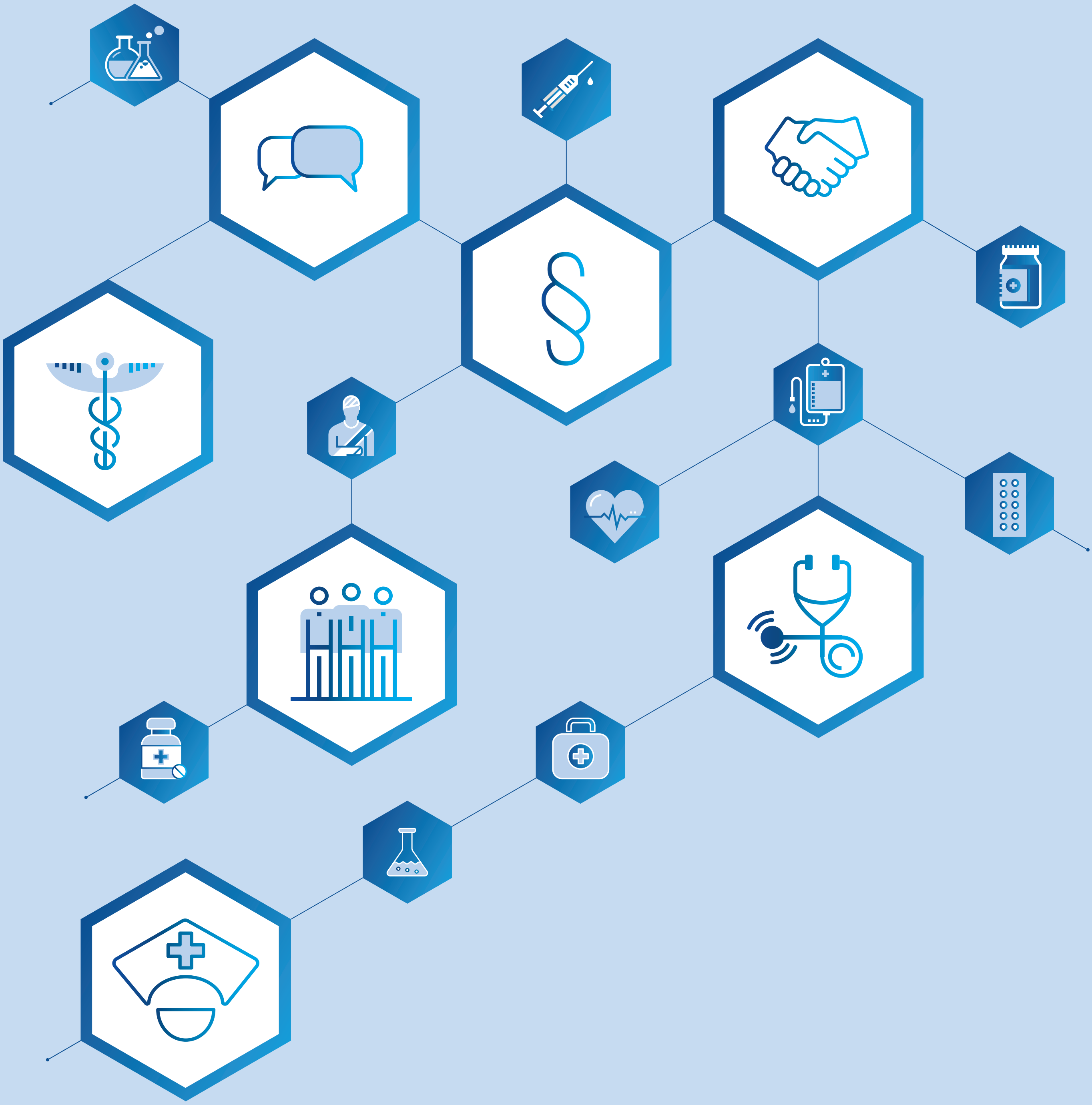
INFARMA

Związek Pracodawców
Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych



KODEKS DOBRYCH PRAKTYK
INFARMA

Wersja Kodeksu Dobrych Praktyk
obowiązująca od 1 stycznia 2021 r.
(wydanie pierwsze)

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
reprezentuje 25 wiodących firm sektora farmaceutycznego, prowadzących działalność badawczo-rozwojową i produkujących leki innowacyjne.

SPIS TREŚCI

PREAMBUŁA 7

ROZDZIAŁ I. POSTANOWIENIA OGÓLNE 9

Artykuł 1. Cele Kodeksu 9
Artykuł 2. Definicje 9
Artykuł 3. Pierwszeństwo prawa powszechnie obowiązującego 12
Artykuł 4. Zastosowanie przedmiotowe Kodeksu 12
Artykuł 5. Zastosowanie podmiotowe Kodeksu 13
Artykuł 6. Stosowanie terytorialne Kodeksu i innych kodeksów 13
Artykuł 7. Zakres odpowiedzialności Sygnatariusza Kodeksu 13

ROZDZIAŁ II. REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH 15

Artykuł 8. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu 15
Artykuł 9. Przekazywane informacje 15
Artykuł 10. Reklama i treści w niej zawarte 15
Artykuł 11. Cytaty i powoływanie się na dane źródłowe 17
Artykuł 12. Dopuszczalność Reklamy 18
Artykuł 13. Rozpowszechnianie reklamy 19
Artykuł 14. Przejrzystość Reklamy 19
Artykuł 15. Reklama podczas Wydarzeń międzynarodowych 19
Artykuł 16. Odpowiedzi na prośby o poradę 20

ROZDZIAŁ III. KONTAKTY Z PRZEDSTAWICIELAMI ZAWODÓW MEDYCZNYCH, ORGANIZACJAMI OCHRONY ZDROWIA I ORGANIZACJAMI PACJENTÓW 21

Artykuł 17. Wydarzenia i przejawy gościnności 21
Artykuł 18. Zakaz wręczania prezentów 22
Artykuł 19. Darowizny i granty na rzecz Organizacji ochrony zdrowia i Organizacji pacjentów 22
Artykuł 20. Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami oraz Sponsorowanie 22
Artykuł 21. Różnorodność źródeł finansowania 23
Artykuł 22. Świadczenie usług na rzecz Sygnatariusza Kodeksu 23

ROZDZIAŁ IV. SZCZEGÓŁOWE ZASADY POSTĘPOWANIA W KONTAKTACH Z PRZEDSTAWICIELAMI ZAWODÓW MEDYCZNYCH I ORGANIZACJAMI OCHRONY ZDROWIA 25

Artykuł 23. Kontakty z Przedstawicielami zawodów medycznych 25
Artykuł 24. Edukacja medyczna 25
Artykuł 25. Materiały informacyjne i edukacyjne oraz Przedmioty przeznaczone do wykonywania praktyki medycznej 25

SPIS TREŚCI

Artykuł 26. Badania nieinterwencyjne 26
Artykuł 27. Próbki 26
Artykuł 28. Personel Sygnatariusza Kodeksu 27

ROZDZIAŁ V. SZCZEGÓŁOWE ZASADY POSTĘPOWANIA W KONTAKTACH Z ORGANIZACJAMI PACJENTÓW 29
Artykuł 29. Kontakty z Organizacjami pacjentów 29

ROZDZIAŁ VI. UDOSTĘPNIANIE INFORMACJI O ŚWIADCZENIACH DOKONYWANYCH PRZEZ SYGNATARIUSZY KODEKSU 30
Artykuł 30. Termin udostępnienia informacji 30
Artykuł 31. Udostępnianie informacji o Świadczeniach dla Przedstawicieli zawodów medycznych i Organizacji ochrony zdrowia 30
Artykuł 32. Udostępnianie informacji o wsparciu i umowach z Organizacjami pacjentów 33

ROZDZIAŁ VII. NARUSZENIA I SPRAWY SPORNE 35
Artykuł 33. Sąd 35
Artykuł 34. Wszczęcie postępowania 35
Artykuł 35. Zasady postępowania 35
Artykuł 36. Rozstrzygnięcie Sądu 35
Artykuł 37. Postępowanie odwoławcze 36
Artykuł 38. Żądanie zaprzestania naruszeń 36
Artykuł 39. Sankcje 36
Artykuł 40. Publikacja orzeczeń Sądu 37

POSTANOWIENIA KOŃCOWE 38
Artykuł 41. Przystąpienie do Kodeksu 38
Artykuł 42. Postanowienia techniczne 38
Artykuł 43. Wypowiedzenie 38
Artykuł 44. Zmiana postanowień Kodeksu 38
Artykuł 45. Wejście w życie i regulacje przejściowe 38

ZAŁĄCZNIKI 40
Załącznik nr 1 – Oświadczenie o przystąpieniu do Kodeksu 40
Załącznik nr 2 – Szczegółowe zasady dotyczące prowadzenia Badań nieinterwencyjnych i innych badań 41
Załącznik nr 3 – Wytyczne dotyczące kanałów cyfrowych 44
Załącznik nr 4 – Wzór formularza 50


Najważniejsi
sa dla nas
PACJENCI
Do wszystkim
partnerów
podchodzimy
z SZACUNKIEM
Przestrzegamy
zasad
PRZEJRZYSTOŚCI
Działamy
zgodnie z zasadą
UCZCIWOŚCI

PREAMBUŁA

My, sygnatariusze niniejszego Kodeksu współpracujemy z przedstawicielami zawodów medycznych, organizacjami ochrony zdrowia, organizacjami pacjentów i ich przedstawicielami, organami władzy i całym społeczeństwem, działając w ten sposób na rzecz ochrony zdrowia. W pełni uznajemy, że zapewnienie najwyższych standardów działania jest jednym z kluczowych warunków zaufania wobec branży farmaceutycznej. Jednocześnie jesteśmy świadomi jak wielka spoczywa na nas odpowiedzialność.

Mając powyższe na uwadze deklarujemy, że zgodnie podzielamy poniższe wartości:

> *Przede wszystkim NAJWAŻNIEJSI SĄ DLA NAS PACJENCI. Dążymy do zapewnienia, aby wszystkie nasze działania przynosiły korzyść pacjentom. Nasz główny wkład w funkcjonowanie społeczeństwa polega na wytwarzaniu wysokiej jakości produktów leczniczych i propagowaniu ich właściwego i racjonalnego stosowania.*

> *Działamy zgodnie z zasadą UCZCIWOŚCI, współdziałamy z partnerami w odpowiedzialny sposób i dążymy do tego, aby nasza komunikacja była prawidłowa, zgodna z prawem i wyważona. Odpowiadamy za nasze decyzje, działania i kontakty oraz zachęcamy innych do przestrzegania tych samych wysokich norm etycznych.*

> *Do wszystkich naszych partnerów podchodzimy z SZACUNKIEM. Zobowiązujemy się traktować naszych partnerów w sposób otwarty, zarówno reagując w konstruktywny sposób na ich potrzeby, ale i ucząc się od nich. Cenimy znaczenie niezależnego podejmowania decyzji przez naszych partnerów, w oparciu o rzetelne dowody i z uwzględnieniem interesów pacjentów. Wsłuchujemy się w oczekiwania opinii publicznej i odpowiednio dostosowujemy nasz sposób działania. Przestrzegamy obowiązujących wymogów w zakresie ochrony danych dotyczących zdrowia.*

> *Przestrzegamy zasad PRZEJRZYSTOŚCI. Otwarcie mówimy o naszych działaniach i kontaktach oraz zachęcamy naszych partnerów do tego samego.*

Wartości te nie są jedynie hasłem, ich pełne wdrożenie jest celem, do którego dążymy. Wyznaczenie określonych ram i zasad postępowania może być środkiem pomagającym w urzeczywistnieniu tego celu. Tym samym przystępujemy do niniejszego Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA, opracowanego przez Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, w zgodzie z wytycznymi Europejskiej Federacji Przemysłu i Organizacji Farmaceutycznych (EFPIA). Wierzymy, że przestrzeganie i upowszechnienie zasad określonych niniejszym Kodeksem, zagwarantuje że działania branży farmaceutycznej będą prowadzone nie tylko w zgodzie z literą powszechnie obowiązującego prawa, ale również z poszanowaniem najbardziej rygorystycznych zasad etycznych.

ROZDZIAŁ 1. POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 1. Cele Kodeksu

Celem niniejszego Kodeksu jest określenie, zgodnie z najwyższymi standardami etycznymi, zasad:

1.1. Prowadzenia reklamy Produktów leczniczych,

1.2. Kontaktów Sygnatariuszy Kodeksu z Przedstawicielami zawodów medycznych, Organizacjami ochrony zdrowia i Organizacjami pacjentów,

1.3. Podawania do wiadomości publicznej informacji o Świadczeniach na rzecz Przedstawicieli zawodów medycznych, Organizacji ochrony zdrowia i Organizacji pacjentów.

Artykuł 2. Definicje

Na potrzeby niniejszego Kodeksu, poniższym pojęciom nadaje się następujące znaczenie:

2.1. **„Badanie nieinterwencyjne”** – badanie, w którym:

- **a.** Produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu,
- **b.** przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu Produktu leczniczego jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania,
- **c.** u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne;

2.2. **„Beneficjent”** – każdy Przedstawiciel zawodu medycznego, Organizacja ochrony zdrowia lub Organizacja pacjentów, z głównym miejscem prowadzenia działalności lub siedzibą na Terytorium Europy, który otrzymuje Świadczenia, o których mowa w pkt 2.30 poniżej;

2.3. **„Dane dotyczące zdrowia”** – jakiekolwiek informacje o zdrowiu fizycznym, psychicznym lub dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych, zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej, w tym informacje dotyczące korzystania z usług opieki zdrowotnej, które ujawniają informacje o fizjologii lub stanie zdrowia danej osoby;

2.4. **„Darowizny i granty”** – środki pieniężne, świadczenia rzeczowe lub usługi, przekazywane lub świadczone, przy braku świadczenia wzajemnego, w celu wsparcia opieki zdrowotnej, badań naukowych lub edukacji;

2.5. **„Edukacja medyczna”** – obejmuje działania edukacyjne dotyczące zdrowia lub chorób ludzi oraz niezwiązane z reklamą działania edukacyjne dotyczące Produktów leczniczych;

2.6. **„EFPIA”** – Europejska Federacja Przemysłu i Organizacji Farmaceutycznych;

2.7. **„INFARMA”** – Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;

2.8. **„Kodeks”** – niniejszy Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA;

2.9. **„Kodeks karny”** – ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (tekst jedn. Dz.U. 2019.1950 z późn. zm.);

2.10. **„Lokalizacja”** – oznacza miejsce, w którym jest organizowane Wydarzenie (np. miasto, miejscowość);

2.11. **„Materiały informacyjne i edukacyjne”** – materiały o niewielkiej wartości (nieprzekraczającej 100 zł brutto), dotyczące praktyki medycznej lub farmaceutycznej i przynoszące bezpośrednie korzyści w opiece nad pacjentami;

2.12. **„Obiekt”** – oznacza obiekt, w którym organizowane jest Wydarzenie (np. hotel, centrum kongresowe);

2.13. **„Okres raportowany”** – okres obejmujący rok kalendarzowy, za który dokonuje się udostępnienia informacji o Świadczeniach, zgodnie z postanowieniami niniejszego Kodeksu;

2.14. **„Organizacja ochrony zdrowia"** – każdy podmiot:

a. będący placówką opieki zdrowotnej, organizacją medyczną lub organizacją naukową z zakresu zdrowia lub medycyny, niezależnie od jego formy organizacyjnej i prawnej, taki jak szpital, klinika, fundacja, uczelnia, inna instytucja dydaktyczna lub towarzystwo naukowe (z wyłączeniem Organizacji pacjentów), lub

b. za pośrednictwem którego udzielane są świadczenia przez (jednego lub więcej) Przedstawicieli zawodów medycznych,

z siedzibą lub głównym miejscem prowadzenia działalności na Terytorium Europy. Za Organizacje ochrony zdrowia nie są uważani przedsiębiorcy prowadzący obrót hurtowy lub detaliczny Produktami leczniczymi;

2.15. **„Organizacja pacjentów"** – podmiot non-for-profit zrzeszający pacjentów lub ich opiekunów, który reprezentuje lub wspiera pacjentów lub ich opiekunów, jak również organizacja skupiająca tego typu podmioty, z siedzibą lub głównym miejscem prowadzenia działalności na Terytorium Europy;

2.16. **„Osoba trzecia"** – osoba fizyczna lub prawna, która reprezentuje Sygnatariusza Kodeksu lub kontaktuje się z innymi osobami w imieniu Sygnatariusza Kodeksu lub w związku z Produktem leczniczym. Za osoby trzecie uznaje się dystrybutorów, hurtowników, konsultantów, organizacje prowadzące na zlecenie badania kliniczne, niekliniczne lub nieinterwencyjne, podmioty zajmujące się zawodowo organizacją kongresów, agentów handlowych, firmy prowadzące badania rynku, agencje reklamowe i marketingowe, dostawców usług związanych z Wydarzeniami, firmy public relations;

2.17. **„Personel Sygnatariusza Kodeksu"** – osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu lub zaangażowane na podstawie umowy z Osobą trzecią, które zajmują się sprawami określonymi w niniejszym Kodeksie;

2.18. **„Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami"** – pokrywanie kosztów wyżywienia, podróży, zakwaterowania i/lub opłat rejestracyjnych, w celu wsparcia uczestnictwa Przedstawiciela zawodu medycznego lub Przedstawiciela Organizacji pacjentów w Wydarzeniu organizowanym lub przygotowywanym przez Sygnatariusza Kodeksu lub Osobę trzecią;

2.19. **„Prawo farmaceutyczne"** – Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. 2020.944 z późn. zm.);

2.20. **„Produkt leczniczy"** – posiada znaczenie nadane przepisami Prawa farmaceutycznego, z zastrzeżeniem, iż pojęcie to w niniejszym Kodeksie odnosi się wyłącznie do produktu wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza, stosowanego u ludzi i oznacza substancję lub mieszaninę substancji, przedstawianą jako posiadającą właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub podawaną w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;

2.21. **„Próbka"** – posiada znaczenie nadane przepisami Prawa farmaceutycznego i oznacza próbkę Produktu leczniczego przekazywaną nieodpłatnie osobie uprawnionej do wystawiania recept w celu umożliwienia zapoznania się z nowym Produktem leczniczym i umożliwienia nabycia doświadczenia;

2.22. **„Przedmioty przeznaczone do wykonywania praktyki medycznej"** – przedmioty o niewielkiej wartości (nieprzekraczającej 100 zł brutto) służące bezpośrednio edukacji Przedstawicieli zawodów medycznych w celu poprawy jakości udzielanych świadczeń i opieki nad pacjentami, które nie służą zmniejszaniu rutynowych kosztów prowadzenia praktyki medycznej lub farmaceutycznej;

2.23. **„Przedstawiciel medyczny"** – osoba zatrudniona przez Sygnatariusza Kodeksu lub zaangażowana na podstawie umowy z Osobą trzecią, która kontaktuje się z Przedstawicielami zawodów medycznych lub Organizacjami ochrony zdrowia w związku z Reklamą Produktu leczniczego;

2.24. **„Przedstawiciel Organizacji pacjentów"** – osoba upoważniona do reprezentowania lub prezentowania stanowiska Organizacji pacjentów w danej sprawie lub na temat danej choroby;

2.25. **„Przedstawiciel zawodu medycznego"** – każda osoba fizyczna:

a. będąca lekarzem, lekarzem dentystą, farmaceutą, felczerem (starszym felczerem), pielęgniarką, położną, diagnostą laboratoryjnym, ratownikiem medycznym lub technikiem farmaceutycznym, lub

b. inna niż wymienione w lit. a. powyżej, która w ramach wykonywanego zawodu uprawniona jest do przepisywania, nabywania, dostarczania, zalecania lub podawania Produktów leczniczych,

której główne miejsce wykonywania zawodu znajduje się na Terytorium Europy.

Na potrzeby niniejszego Kodeksu, za Przedstawicieli zawodów medycznych uznaje się również: (i) urzędników lub pracowników organu administracji, organizacji lub instytucji, działającej w sektorze publicznym lub prywatnym, który to podmiot może nabywać, dostarczać (z wyłączeniem hurtowni) lub podawać Produkty lecznicze, jeżeli osoby te uczestniczą w procesie nabywania, dostarczania lub podawania Produktów leczniczych; oraz (ii) osoby zatrudnione przez Sygnatariusza Kodeksu na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej, których podstawowym zajęciem jest wykonywanie zawodów wskazanych w lit. a. i b. powyżej;

2.26. **„Reklama"** – obejmuje jakąkolwiek działalność podejmowaną, organizowaną lub sponsorowaną przez Sygnatariusza Kodeksu lub za jego zgodą, która stanowi zachętę do rekomendowania, przepisywania, nabycia, zaopatrzenia, sprzedaży, stosowania lub przyjmowania Produktów leczniczych;

2.27. **„Sąd"** – Sąd dyscyplinarny funkcjonujący przy Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;

2.28. **„Sponsorowanie"** – oznacza wsparcie przekazywane, w granicach dopuszczonych przez prawo, przez lub w imieniu Sygnatariusza Kodeksu, jako pokrycie kosztów określonej działalności (w tym Wydarzeń), prowadzonej, organizowanej lub przygotowywanej przez Organizację ochrony zdrowia, Organizację pacjentów lub Osobę trzecią;

2.29. **„Sygnatariusz Kodeksu"** – oznacza następujące podmioty:

a. członkowie INFARMA,

b. inne podmioty, które przystąpiły do Kodeksu;

2.30. **„Świadczenia"** – środki pieniężne, świadczenia rzeczowe lub przysporzenia w innej formie, przekazywane przez Sygnatariuszy Kodeksu, bezpośrednio lub pośrednio w związku z Produktami leczniczymi. Świadczenia bezpośrednie oznaczają Świadczenia dokonywane przez Sygnatariusza Kodeksu bezpośrednio, na rzecz Beneficjenta. Świadczenia pośrednie oznaczają Świadczenia dokonywane w imieniu Sygnatariusza Kodeksu na rzecz Beneficjenta, w tym dokonywane za pośrednictwem Osoby trzeciej, jeżeli osoba Beneficjenta jest znana Sygnatariuszowi Kodeksu lub może zostać przez niego w łatwy sposób ustalona;

2.31. **„Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową"** – Świadczenia dla Przedstawicieli zawodów medycznych lub Organizacji ochrony zdrowia przekazywane w związku z planowaniem lub przeprowadzaniem (i) badań nieklinicznych (zgodnie z definicją zawartą w Zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej OECD), (ii) badań klinicznych (zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE), (iii) prospektywnych Badań nieinterwencyjnych, obejmujących zbieranie danych pacjentów przez Przedstawicieli zawodów medycznych;

2.32. **„Terytorium Europy"** – obejmuje te kraje, w których wprowadzone zostały, przez lokalną organizację członkowską EFPIA, odpowiednie kodeksy postępowania (analogiczne do niniejszego Kodeksu);

2.33. **„Wydarzenia"** – spotkania zawodowe, promocyjne, naukowe lub edukacyjne, kongresy, konferencje, sympozja i inne tego typu wydarzenia, w tym między innymi posiedzenia komitetów doradczych, wizyty w placówkach badawczych i zakładach produkcyjnych, spotkania badaczy, spotkania poświęcone planowaniu, szkoleniom oraz innym kwestiom dotyczącym badań klinicznych lub nieinterwencyjnych, organizowane lub sponsorowane przez lub w imieniu Sygnatariusza Kodeksu;

2.34. **„Zasada kraju goszczącego"** – reguła odnosząca się do pierwszeństwa progu nominalnej wartości posiłków (dań i napojów), ustalonego w kraju, w którym Wydarzenie ma miejsce, stosownie do obowiązującego w tym kraju kodeksu wprowadzonego przez organizację członkowską EFPIA.

Artykuł 3. Pierwszeństwo prawa powszechnie obowiązującego

3.1. Przepisy prawa powszechnie obowiązującego, normujące zagadnienia będące przedmiotem uregulowania w niniejszym Kodeksie, mają zawsze pierwszeństwo przed postanowieniami Kodeksu.

3.2. Jeżeli przepisy powszechnie obowiązującego prawa przewidywałyby bardziej rygorystyczne wymagania w zakresie kwestii będących przedmiotem regulacji niniejszego Kodeksu, Sygnatariusz Kodeksu zobowiązuje się spełnić te wymagania w sposób możliwie jak najbardziej zgodny z postanowieniami Kodeksu. Jeżeli przepisy powszechnie obowiązującego prawa przewidywałyby mniej rygorystyczne wymagania w zakresie kwestii będących przedmiotem regulacji niniejszego Kodeksu, nie wyłącza to obowiązku stosowania przez Sygnatariusza Kodeksu postanowień Kodeksu.

3.3. Postanowienia niniejszego Kodeksu stanowią uzupełnienie regulacji Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U.UE.L.2001.311.67 ze zm.), Prawa farmaceutycznego oraz odpowiednich przepisów wykonawczych.

Artykuł 4. Zastosowanie przedmiotowe Kodeksu

4.1. Postanowienia Kodeksu znajdują zastosowanie do:

- **a.** Reklamy Produktów leczniczych, w szczególności: ustnej lub pisemnej komunikacji, reklamy w czasopismach, bezpośredniej reklamy pocztowej, działań podejmowanych przez Przedstawicieli medycznych, działań z wykorzystaniem kanałów cyfrowych takich jak strony internetowe i media społecznościowe, wykorzystywania systemów audiowizualnych, takich jak filmy, zapisy wideo, usługi przechowywania danych i tym podobnych, przekazywania Materiałów informacyjnych i edukacyjnych oraz Przedmiotów przeznaczonych do wykonywania praktyki medycznej, przejawów gościnności w związku z Wydarzeniami oraz przekazywania Próbek,
- **b.** współpracy pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu a Przedstawicielami zawodów medycznych, Organizacjami ochrony zdrowia i Organizacjami pacjentów,
- **c.** udostępniania informacji o Świadczeniach dokonywanych przez Sygnatariuszy Kodeksu,
- **d.** komunikacji z wykorzystaniem kanałów cyfrowych.

4.2. Postanowienia Kodeksu nie znajdują zastosowania do:

- **a.** oznakowania opakowań Produktów leczniczych i ulotki dołączonej do opakowania w zakresie, w jakim jest to uregulowane przepisami prawa powszechnie obowiązującego,

b. korespondencji, której towarzyszą materiały informacyjne o charakterze niepromocyjnym, niezbędne do udzielenia odpowiedzi na pytania dotyczące konkretnego Produktu leczniczego,

c. ogłoszeń o charakterze informacyjnym, niekierowanych do publicznej wiadomości, dotyczących w szczególności zmiany opakowania, ostrzeżeń o działaniach niepożądanych, katalogów handlowych lub list cenowych, pod warunkiem, że nie zawierają one treści odnoszących się do właściwości Produktów leczniczych,

d. reklamy lub promocji produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza,

e. informacji o Sygnatariuszu Kodeksu, zawierających dane finansowe, opisy programów badawczo-rozwojowych, omówienie kierunków działań regulacyjnych, które mogą mieć wpływ na Sygnatariusza Kodeksu i jego produkty, w szczególności informacji skierowanych do inwestorów jak też obecnych lub potencjalnych pracowników Sygnatariusza Kodeksu, pod warunkiem, że nie stanowią one jednocześnie Reklamy Produktów leczniczych.

Artykuł 5. Zastosowanie podmiotowe Kodeksu

5.1. Postanowienia Kodeksu są wiążące dla członków INFARMA, począwszy od dnia jego wejścia w życie, zgodnie z pkt 45.1 niniejszego Kodeksu. Dla innych Sygnatariuszy Kodeksu postanowienia Kodeksu są wiążące z dniem złożenia w INFARMA deklaracji o przystąpieniu, zgodnie z postanowieniami art. 41 niniejszego Kodeksu, nie wcześniej jednak niż z dniem jego wejścia w życie.

5.2. Inne podmioty mogą stosować postanowienia Kodeksu jako zbiór norm, których dobrowolne przestrzeganie zapewnia zgodność prowadzonych działań z wysokimi standardami etycznymi.

Artykuł 6. Stosowanie terytorialne Kodeksu i innych kodeksów

6.1. Niniejszy Kodeks ma zastosowanie do wszystkich Sygnatariuszy Kodeksu posiadających siedzibę w Polsce.

6.2. Niezależnie od postanowień pkt 6.1 powyżej, w przypadku podejmowania Reklamy lub nawiązywania kontaktów w innym kraju, należy uwzględnić regulacje kodeksu wprowadzonego przez organizację członkowską EFPIA w danym kraju.

6.3. W odniesieniu do Wydarzeń międzynarodowych, w których udział Przedstawiciela zawodu medycznego jest sponsorowany przez Sygnatariusza Kodeksu (na zasadach określonych w art. 20 niniejszego Kodeksu), dla pokrycia koszów, zastosowanie ma kodeks wprowadzony przez organizację członkowską EFPIA w kraju, w którym osoba ta wykonuje zawód, z zastrzeżeniem zachowania Zasady kraju goszczącego.

6.4. W przypadku, gdy zastosowanie ma więcej niż jeden kodeks, wprowadzony przez organizację członkowską EFPIA i występuje pomiędzy nimi sprzeczność, stosuje się regulacje najbardziej rygorystyczne, z zastrzeżeniem, iż w zakresie wartości zapewnianych posiłków, o których mowa w pkt 17.6 niniejszego Kodeksu, zastosowanie znajduje Zasada kraju goszczącego.

Artykuł 7. Zakres odpowiedzialności Sygnatariusza Kodeksu

7.1. Sygnatariusz Kodeksu odpowiedzialny jest za zapewnienie zgodności swoich działań z postanowieniami niniejszego Kodeksu oraz, jeśli ma to zastosowanie, z postanowieniami innych mających zastosowanie kodeksów, wprowadzonych przez organizacje członkowskie EFPIA.

7.2. Sygnatariusz Kodeksu podejmie wszelkie starania w celu zapewnienia, aby podmioty, które działają w jego imieniu lub na jego zlecenie, w zakresie działań objętych regulacją Kodeksu, przestrzegały postanowień Kodeksu.

7.3. Sygnatariusz Kodeksu odpowiada za zapewnienie, aby podmioty z jego grupy kapitałowej:

a. przekazywały mu odpowiednie informacje (w szczególności na potrzeby udostępniania informacji o Świadczeniach) lub konsultowały się w zakresie podejmowanych działań,

b. przestrzegały postanowień niniejszego Kodeksu.

7.4. Sygnatariusz Kodeksu odpowiada za działania swoich pracowników oraz osób działających na jego zlecenie w zakresie działań objętych regulacją Kodeksu, w tym za działania zlecone Osobom trzecim, działania zewnętrznego personelu sprzedaży, konsultantów, podmiotów prowadzących badania rynku lub szkolenia oraz agencji reklamowych i marketingowych.

ROZDZIAŁ II. REKLAMA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Artykuł 8. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

8.1. Żaden Produkt leczniczy nie może być reklamowany przed uzyskaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani poza zarejestrowanymi wskazaniami.

8.2. Reklama musi zawierać informacje zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

8.3. Postanowienia pkt 8.1 i 8.2 powyżej nie ograniczają prawa do pełnej informacji dotyczącej postępu naukowego i medycznego pod warunkiem, że nie nosi ona cech Reklamy.

Artykuł 9. Przekazywane informacje

9.1. Wszelkie informacje zawarte w Reklamie muszą być przedstawione w sposób wyraźny i czytelny.

9.2. Materiał reklamowy musi zawierać podstawowe informacje o Produkcie leczniczym, w szczególności zaś te zawarte w pkt 9.3, zgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego wraz z datą opracowania lub ostatniej aktualizacji tych informacji.

9.3. Materiał reklamowy musi zawierać co najmniej następujące dane dotyczące reklamowanego Produktu leczniczego:

- **a.** nazwę Produktu leczniczego i nazwę powszechnie stosowaną,
- **b.** skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania Produktu leczniczego,
- **c.** postać farmaceutyczną,
- **d.** wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania, przy czym dopuszcza się przekazywanie w reklamie tylko wybranych wskazań terapeutycznych do stosowania, pod warunkiem, że pozostałe przekazywane informacje będą odnosić się wyłącznie do tych wskazań,
- **e.** dawkowanie i sposób podawania, przeciwwskazania, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania,
- **f.** działania niepożądane,
- **g.** wskazanie podmiotu odpowiedzialnego, numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwę organu, który je wydał,
- **h.** informację o przyznanej kategorii dostępności,
- **i.** w wymaganych przypadkach (dla Produktów leczniczych objętych refundacją) - informację o cenie detalicznej, kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta.

9.4. Reklama będąca przypomnieniem pełnej reklamy, poza nazwą własną Produktu leczniczego i nazwą powszechnie stosowaną może zawierać tylko znak towarowy niezawierający odniesień do wskazań leczniczych, postaci farmaceutycznej, dawki, haseł reklamowych lub innych treści reklamowych (w takim przypadku szczegółowych wymogów co do zawartości Reklamy określonych w pkt 9.2 i 9.3 nie stosuje się).

Artykuł 10. Reklama i treści w niej zawarte

10.1. Adresatem Reklamy Produktów leczniczych może być tylko osoba uprawniona do wystawiania recept lub prowadząca obrót Produktami leczniczymi.

10.2. Reklama musi być precyzyjna, wyważona, rzetelna, obiektywna i na tyle kompletna, aby umożliwić adresatowi wyrobienie własnej opinii na temat wartości terapeutycznej danego Produktu leczniczego.

Reklama musi opierać się na aktualnej ocenie stanu wiedzy i jasno ten stan odzwierciedlać. Ponadto Reklama nie może wprowadzać w błąd poprzez zniekształcenie, przesadę, nienależyte sugestie, dwuznaczność, nadmiernie uwypuklenie, pominięcie ani w jakikolwiek inny sposób.

10.3. Twierdzenia zawarte w Reklamie muszą być uzasadnione. W szczególności zaś, zawarte w Reklamie twierdzenia dotyczące działań niepożądanych muszą znajdować potwierdzenie w dostępnych dowodach lub praktyce klinicznej. Na umotywowany wniosek Sygnatariusza Kodeksu lub adresata reklamy należy niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 21 dni od dnia otrzymania wniosku, przedstawić dokumentację potwierdzającą zasadność twierdzeń zamieszczonych w Reklamie, z zastrzeżeniem, że wymóg ten nie dotyczy informacji zawartych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oraz Charakterystyce Produktu Leczniczego.

10.4. Reklama powinna prezentować Produkt leczniczy obiektywnie, w sposób wolny od przesady, oraz informować o jego racjonalnym stosowaniu. Twierdzenia zawarte w Reklamie nie mogą sugerować, że Produkt leczniczy lub jego substancja czynna mają szczególne właściwości lub jakość, jeżeli twierdzenia takie nie mogą być wykazane.

10.5. W przypadku Reklamy Produktów leczniczych zawierających różne substancje czynne, ich jednoczesne prezentowanie w Reklamie jest dopuszczalne, jeżeli Reklama każdego z reklamowanych Produktów leczniczych spełnia warunki określone w niniejszym Kodeksie oraz wymagane przez powszechnie obowiązujące przepisy prawa.

10.6. Dopuszcza się jednoczesne prezentowanie w Reklamie Produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną, lecz różne postacie farmaceutyczne.

10.7. Reklama porównawcza musi być zgodna z przepisami powszechnie obowiązującego prawa, w tym z Ustawą z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tekst jedn. Dz. U. 2019.1010 z późn. zm.). Reklama porównawcza powinna spełniać łącznie, między innymi, następujące warunki:

- **a.** musi podawać nazwę, postać farmaceutyczną oraz dawkę porównywanych Produktów leczniczych,
- **b.** nie może wprowadzać w błąd,
- **c.** w sposób rzetelny i dający się zweryfikować na podstawie obiektywnych kryteriów porównuje wyłącznie Produkty lecznicze o analogicznych właściwościach lub o takich samych wskazaniach,
- **d.** porównanie powinno odnosić się do określonych, popartych wynikami badań właściwości porównywanych Produktów leczniczych, powinno być obiektywne, rzetelne i dające się zweryfikować; należy zagwarantować możliwość sprawdzenia informacji zamieszczonych w porównaniu poprzez podanie źródła prezentowanych informacji wraz z datą publikacji lub ostatniej aktualizacji,
- **e.** porównanie powinno dotyczyć jednej lub kilku istotnych, charakterystycznych, typowych i możliwych do sprawdzenia cech, do których może należeć także cena porównywanych Produktów leczniczych,
- **f.** porównanie wybranych cech Produktów leczniczych nie powinno wprowadzać w błąd co do właściwości porównywanych produktów oraz ich cech nieobjętych porównaniem, a także nie może powodować pomyłek w rozróżnieniu między produktami leczniczymi, znakami towarowymi, oznaczeniami przedsiębiorstwa lub innymi oznaczeniami odróżniającymi,
- **g.** nie może dyskredytować konkurencyjnego Produktu leczniczego ani podmiotu odpowiedzialnego,
- **h.** nie może przedstawiać Produktu leczniczego jako imitacji czy naśladownictwa produktu opatrzonego chronionym znakiem towarowym albo innym oznaczeniem odróżniającym,

i. nie może wykorzystywać w nieuczciwy sposób renomy znaku towarowego, oznaczenia przedsiębiorstwa lub innego oznaczenia odróżniającego konkurenta.

10.8. Należy dołożyć szczególnej staranności w celu zapewnienia, aby dane zawarte w Reklamie nie wprowadzały w błąd co do charakteru Produktu leczniczego (na przykład w zakresie dopuszczalności jego stosowania u dzieci), ani nie prowadziły do mylnych wniosków (na przykład poprzez wykorzystanie niekompletnych lub statystycznie nieistotnych informacji lub nietypowej skali).

10.9. Wyrażenia porównawcze takie jak „lepszy niż", „skuteczniejszy niż", „tańszy od" i podobne nie mogą być wykorzystywane bez odpowiednich, aktualnych dowodów na potwierdzenie ich prawdziwości.

10.10. Produkt leczniczy może być określany jako „najczęściej przepisywany" jedynie wtedy, gdy istnieją aktualne dowody statystyczne, potwierdzające te określenia i jednocześnie spełnione są warunki określone w pkt 11.2 lit. c. niniejszego Kodeksu.

10.11. Określenie „nowy":

a. może być używane wyłącznie w odniesieniu do Produktu leczniczego, w którego skład wchodzi substancja czynna lub mieszanina substancji czynnych niezarejestrowana wcześniej w Polsce jako Produkt leczniczy,

b. nie może być używane w odniesieniu do Produktu leczniczego po upływie 12 miesięcy od dnia wprowadzenia tego Produktu leczniczego do obrotu w Polsce,

c. nie może być używane w odniesieniu do wskazań terapeutycznych Produktu leczniczego po upływie 12 miesięcy od dnia zarejestrowania zmian Charakterystyki Produktu Leczniczego,

d. nie może być używane w odniesieniu do Produktu leczniczego w nowej postaci lub dawce po upływie 12 miesięcy od dnia wprowadzenia do obrotu tego Produktu leczniczego w nowej postaci lub dawce.

10.12. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania Produktu leczniczego, np. przeciwskazania, środki ostrożności oraz działania niepożądane, powinny być przedstawione jasno i w sposób niebudzący wątpliwości co do użytych sformułowań.

10.13. Określenie „bezpieczny" nie może być używane w odniesieniu do Produktu leczniczego bez należytego uzasadnienia.

10.14. Zakazane jest używanie w Reklamie twierdzeń wskazujących, że zażywaniu Produktu leczniczego nie towarzyszą żadne działania niepożądane, ryzyko zatrucia lub ryzyko uzależnienia.

Artykuł 11. Cytaty i powoływanie się na dane źródłowe

11.1. Dopuszczalne jest powoływanie się na dane pochodzące z literatury medycznej lub naukowej, opublikowane badania, jak również dowody naukowe przedstawione podczas kongresów lub sympozjów naukowych pod warunkiem, że dowody te zostały zawarte w materiałach dostępnych publicznie, np. na stronach internetowych danego kongresu naukowego bądź w streszczeniach (abstraktach) publikowanych w indeksowanych czasopismach medycznych (np. suplementach). Dane naukowe, analizy, wyniki badań zaczerpnięte z literatury fachowej lub czasopism naukowych należy przekazywać w treści zgodnej z oryginałem. W każdym przypadku konieczne jest dokładne podanie źródła oraz daty publikacji i ostatniej aktualizacji. Ponadto, należy przestrzegać następujących warunków:

a. wyniki badań, doniesienia naukowe i abstrakty nie mogą być wykorzystywane w sposób, który mógłby spowodować błędne wrażenie co do ich charakteru, zakresu, zastosowania lub znaczenia,

b. badania przeprowadzone in vitro lub badania na zwierzętach nie mogą być wykorzystywane w sposób, który mógłby spowodować niewłaściwe lub mylne wrażenie dotyczące ich wartości klinicznej,

c. przebieg przywoływanego w Reklamie badania powinien być opisany w sposób jednoznaczny oraz niebudzący wątpliwości,

d. porównanie działania różnych Produktów leczniczych lub porównanie działania Produktów leczniczych z niefarmakologicznymi metodami leczenia musi być wyrażone w sposób, który jasno pokazuje jego statystyczną i kliniczną wartość. W przypadku braku znamienności statystycznej należy zamieścić informację: „różnica nieznamienna statystycznie" lub „NS".

11.2. W Reklamie Produktu leczniczego nie można wykorzystywać jako danych źródłowych:

a. nieopublikowanych danych podmiotu odpowiedzialnego (data on file), chyba że są one częścią dossier rejestracyjnego, dostępnego na życzenie,

b. danych, które ukazały się drukiem wyłącznie w materiałach z sesji lub Wydarzenia sponsorowanego przez Sygnatariusza Kodeksu lub organizowanego przez towarzystwo naukowe, o ile materiały te nie są dostępne publicznie, np. na stronach internetowych danego kongresu naukowego bądź w streszczeniach (abstraktach) publikowanych w indeksowanych czasopismach medycznych (np. suplementach),

c. informacji uzyskanych w wyniku badań rynku prowadzonych przez Sygnatariusza Kodeksu lub inny podmiot, jeżeli dane te nie zostały opublikowane i nie zawierają wyraźnej informacji o zlecającym badania rynku.

11.3. Cytowane dane (w tym elementy graficzne, takie jak wykresy, ilustracje, fotografie i tabele) powinny być wiernie odtworzone zgodnie z oryginałem, chyba że dostosowanie lub modyfikacja są wymagane w celu zachowania zgodności z postanowieniami niniejszego Kodeksu. W takim przypadku musi zostać wyraźnie zaznaczone, że określone elementy zostały dostosowane lub zmodyfikowane.

11.4. Zaleca się korzystanie z wzoru cytowania proponowanego przez indeksowane czasopisma medyczne.

11.5. Cytaty, dane liczbowe lub wykresy z prac naukowych, służące porównaniu Produktów leczniczych, nie mogą wprowadzać w błąd lub służyć dyskredytacji konkurencyjnego Produktu leczniczego.

11.6. Cytaty z literatury fachowej, tabele i inne materiały ilustracyjne wykorzystane w Reklamie nie mogą stwarzać mylnego wrażenia, że badania lub dokumentacja zostały wykonane dla innego, konkurencyjnego Produktu leczniczego, np. produktu generycznego.

Artykuł 12. Dopuszczalność Reklamy

12.1. Sygnatariusze Kodeksu są zawsze zobowiązani dochowywać wysokich standardów etycznych, przestrzegać dobrych obyczajów oraz prowadzić Reklamę Produktu leczniczego zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W szczególności Reklama:

a. nie może prowadzić do zdyskredytowania lub zmniejszenia zaufania do branży farmaceutycznej,

b. musi brać pod uwagę szczególny charakter Produktów leczniczych i pozycję zawodową jej adresatów,

c. nie może naruszać dobrych obyczajów.

Artykuł 13. Rozpowszechnianie Reklamy

13.1. Reklama Produktu leczniczego może być kierowana wyłącznie do tych adresatów (osób uprawnionych do wystawiania recept lub prowadzących obrót Produktami leczniczymi), co do których uzasadnione jest założenie, że jej potrzebują lub są nią zainteresowani.

13.2. Dane osobowe, które znajdują się na liście korespondencyjnej lub mailingowej, wykorzystywanej do prowadzenia Reklamy, muszą być przetwarzane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

13.3. Reklama z wykorzystaniem faksu, poczty elektronicznej, automatycznych systemów wywołujących, wiadomości tekstowych i innych cyfrowych kanałów cyfrowych może być prowadzona jedynie z zachowaniem obowiązujących przepisów prawa odnoszących się do tego rodzaju komunikacji.

13.4. W przypadku, gdy działania reklamowe dotyczące Produktów leczniczych są kierowane do osób pełniących funkcje publiczne w rozumieniu art. 115 § 19 Kodeksu karnego, w szczególności konsultantów krajowych, konsultantów wojewódzkich, dyrektorów szpitali lub ordynatorów oddziałów, należy zwrócić szczególną uwagę, czy działania skierowane do tych osób nie pozostają w konflikcie z pełnionymi przez nie funkcjami i w ten sposób nie naruszają prawa.

Artykuł 14. Przejrzystość Reklamy

14.1. Reklama nie może mieć charakteru ukrytego. Działania reklamowe muszą być prowadzone w sposób jawny.

14.2. Oceny kliniczne, post-marketingowe programy monitorowania i analiz oraz badania przeprowadzane po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (w tym badania retrospektywne) nie mogą stanowić ukrytej Reklamy. Takie oceny, programy i badania mogą być prowadzone wyłącznie w celach naukowych lub edukacyjnych.

14.3. Jeśli Sygnatariusz Kodeksu bezpośrednio lub pośrednio finansuje, współfinansuje lub w inny sposób zapewnia publikację materiałów promocyjnych w czasopismach, to materiały te nie mogą sprawiać wrażenia niezależnej publikacji.

14.4. Sponsorowane przez Sygnatariusza Kodeksu materiały dotyczące Produktów leczniczych lub ich stosowania muszą być wyraźnie oznaczone jako sponsorowane, niezależnie od tego czy mają charakter reklamowy.

14.5. Szczegółowe zasady dotyczące wykorzystywania cyfrowych kanałów komunikacji określa Załącznik nr 3 do niniejszego Kodeksu.

Artykuł 15. Reklama podczas Wydarzeń międzynarodowych

15.1. Informacje przekazywane uczestnikom Wydarzeń międzynarodowych lub prezentowane na stoiskach wystawowych, o ile inaczej nie stanowią lokalne regulacje prawne, mogą odnosić się do Produktów leczniczych niezarejestrowanych w kraju, w którym Wydarzenie ma miejsce lub mogą odnosić się do Produktów leczniczych, których warunki rejestracji są odmienne. W takim przypadku konieczne jest spełnienie odpowiednio następujących warunków:

a. wszelkie przekazywane materiały powinny zawierać informacje o krajach, w których Produkt leczniczy został zarejestrowany oraz jasno wskazywać, iż nie został on zarejestrowany lokalnie,

b. wszelkie przekazywane materiały powinny wskazywać na istnienie różnic w warunkach rejestracji danego Produktu leczniczego.

Artykuł 16. Odpowiedzi na prośby o poradę

16.1. Pacjentom czy przedstawicielom ogółu społeczeństwa, zwracającym się do Sygnatariusza Kodeksu z prośbą o poradę w sprawach zdrowotnych, należy zarekomendować, aby skonsultowali się z Przedstawicielem zawodu medycznego.

ROZDZIAŁ III. KONTAKTY Z PRZEDSTAWICIELAMI ZAWODÓW MEDYCZNYCH, ORGANIZACJAMI OCHRONY ZDROWIA I ORGANIZACJAMI PACJENTÓW

Artykuł 17. Wydarzenia i przejawy gościnności

17.1. Wszelkie Wydarzenia (organizowane lub sponsorowane przez lub w imieniu Sygnatariusza Kodeksu dla Przedstawicieli zawodów medycznych, Organizacji ochrony zdrowia i Organizacji pacjentów) muszą odbywać się w Lokalizacjach i Obiektach, które sprzyjają realizacji głównego celu Wydarzenia, przy czym należy unikać tych, które są uznawane za „ekstrawaganckie" lub „słynne" ze względu na oferowane rozrywki.

17.2. Pomocnicze kryteria INFARMA w zakresie kwalifikacji Lokalizacji i Obiektów jako spełniających wymogi pkt 17.1 określają obowiązujące w INFARMA procedury w zakresie certyfikacji Wydarzeń.

17.3. Sygnatariusz Kodeksu nie może organizować ani sponsorować Wydarzenia odbywającego się poza granicami Polski, chyba że organizacja Wydarzenia w innym kraju jest uzasadniona względami organizacyjnymi lub merytorycznymi, takimi jak:

a. większość zaproszonych gości pochodzi spoza Polski, lub

b. dostępność zasobów lub specjalistycznej wiedzy w danym miejscu.

17.4. Przejawy gościnności ze strony Sygnatariuszy Kodeksu nie mogą być nadmierne – pomocnicze kryteria INFARMA w zakresie kwalifikacji przejawów gościnności w Obiektach określają obowiązujące w INFARMA procedury dot. certyfikacji Wydarzeń. Ponadto przejawy gościnności muszą pozostawać w ścisłym związku z głównym celem Wydarzenia oraz muszą być zgodne z postanowieniami mającego zastosowanie kodeksu, zgodnie z art. 6 niniejszego Kodeksu. Co do zasady, oferowana gościnność nie może wykraczać poza warunki, które uczestnik Wydarzenia byłby skłonny zapewnić sobie we własnym zakresie.

17.5. Przejawy gościnności oferowane uczestnikom Wydarzeń powinny ograniczać się do pokrycia kosztów: podróży, wyżywienia, zakwaterowania i opłat rejestracyjnych związanych z udziałem w merytorycznej części Wydarzenia.

17.6. Sygnatariusze Kodeksu nie mogą zapewniać ani oferować Przedstawicielom zawodów medycznych, personelowi Organizacji ochrony zdrowia ani Przedstawicielom Organizacji pacjentów żadnych posiłków (zarówno jedzenia jak i napojów), których wartość w przeliczeniu na osobę i na jeden posiłek przekracza ustalone limity zgodnie z Zasadą kraju goszczącego, tj.:

a. kwotę 200 zł – w przypadku posiłków oferowanych w Polsce, albo

b. kwotę ustaloną przez właściwą lokalną organizację członkowską EFPIA – w przypadku posiłków oferowanych poza granicami Polski, albo

c. równowartość kwoty 100 euro – w przypadku posiłków oferowanych poza granicami Polski, gdy brak jest progu pieniężnego ustalonego przez właściwą lokalną organizację członkowską EFPIA.

17.7. Wskazane w pkt 17.6 powyżej kwoty zawierają należny podatek od towarów i usług w rozumieniu przepisów prawa polskiego albo analogiczny podatek od wartości dodanej, pobierany na podstawie przepisów kraju goszczącego.

17.8. Przejawy gościnności mogą dotyczyć wyłącznie uprawnionych uczestników Wydarzenia, a nie osób im towarzyszących, w tym członków ich rodzin. Jedynie w wyjątkowych przypadkach związanych z względami zdrowotnymi (np. niepełnosprawność lub uraz), koszty podróży, wyżywienia, zakwaterowania i opłat rejestracyjnych związanych z udziałem w Wydarzeniu osoby towarzyszącej mogą zostać pokryte na takich samych zasadach.

17.9. Przejawy gościnności nie mogą obejmować sponsorowania ani organizowania wydarzeń rozrywkowych (np. sportowych lub rekreacyjnych).

Artykuł 18. Zakaz wręczania prezentów

18.1. Zabronione jest wręczanie Przedstawicielom zawodów medycznych, personelowi Organizacji ochrony zdrowia i Przedstawicielom Organizacji pacjentów, bezpośrednio lub pośrednio, prezentów o charakterze osobistym (np. bilety na imprezy sportowe lub rozrywkowe, prezenty okolicznościowe). Zabronione jest również wręczanie lub oferowanie środków pieniężnych, ekwiwalentów pieniężnych lub świadczeń o charakterze osobistym. Na potrzeby stosowania niniejszego Kodeksu przyjmuje się, że świadczenia o charakterze osobistym to wszelkiego rodzaju świadczenia o charakterze pozazawodowym, które przynoszą osobiste korzyści Beneficjentowi.

18.2. Prezentem o charakterze reklamowym jest przedmiot wręczany w celach reklamowych (inny niż materiały określone w Rozdziale II niniejszego Kodeksu). Zakazuje się, w związku z Reklamą Produktów leczniczych, przekazywania lub oferowania takich przedmiotów Przedstawicielom zawodów medycznych, personelowi Organizacji ochrony zdrowia i Przedstawicielom Organizacji pacjentów.

18.3. Dopuszczalne jest przekazywanie długopisów, notatników, toreb lub teczek o znikomej wartości, opatrzonych logo firmy, służących do sporządzania notatek podczas spotkań, których wyłącznym organizatorem jest Sygnatariusz Kodeksu.

Artykuł 19. Darowizny i granty na rzecz Organizacji ochrony zdrowia i Organizacji pacjentów

19.1. Darowizny i granty (zarówno pieniężne, jak i rzeczowe) na rzecz Organizacji ochrony zdrowia lub Organizacji pacjentów są dozwolone jedynie, gdy:

- **a.** są przekazywane w jasno określonym celu wsparcia ochrony zdrowia, badań lub edukacji,
- **b.** są udokumentowane, a dokumentacja jest przechowywana przez darczyńcę,
- **c.** nie stanowią zachęty do rekomendowania, przepisywania, nabycia, zaopatrzenia, sprzedaży lub stosowania określonych Produktów leczniczych.

19.2. Z zastrzeżeniem przepisów Prawa farmaceutycznego i niniejszego Kodeksu, Darowizny i granty na rzecz osób fizycznych są niedopuszczalne. Zasady Pokrywania kosztów w związku z Wydarzeniami, w odniesieniu do Przedstawicieli zawodów medycznych, określa Artykuł 20 niniejszego Kodeksu.

Artykuł 20. Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami oraz Sponsorowanie

20.1. Sygnatariusze Kodeksu zobowiązani są stosować obiektywne i merytoryczne kryteria wyboru oraz wspierania udziału Przedstawicieli zawodów medycznych i Przedstawicieli Organizacji pacjentów w Wydarzeniach. Nie wolno oferować płatności na rzecz Przedstawiciela zawodu medycznego ani Przedstawiciela Organizacji pacjentów wyłącznie jako rekompensaty za czas poświęcony na udział w Wydarzeniu.

20.2. Publiczne wykorzystywanie logo lub materiałów Organizacji ochrony zdrowia lub Organizacji pacjentów przez Sygnatariusza Kodeksu wymaga pisemnej zgody danej organizacji. Ubiegając się o zgodę na publiczne wykorzystanie logo lub materiałów, należy jednoznacznie określić sposób ich wykorzystania i konkretny cel.

20.3. Sygnatariusze Kodeksu muszą zapewnić, aby fakt Sponsorowania Organizacji ochrony zdrowia lub Organizacji pacjentów był wyraźnie ustalony i od początku jawny.

Artykuł 21. Różnorodność źródeł finansowania

21.1. Sygnatariusz Kodeksu nie może żądać wyłączności na wspieranie Organizacji pacjentów, Organizacji ochrony zdrowia ani jakiegokolwiek z ich programów.

21.2. Sygnatariusze Kodeksu popierają pozyskiwanie finansowania z różnych źródeł przez Organizacje pacjentów i Organizacje ochrony zdrowia.

Artykuł 22. Świadczenie usług na rzecz Sygnatariusza Kodeksu

22.1. Zawieranie umów pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu a Przedstawicielami zawodów medycznych, Organizacjami ochrony zdrowia, Organizacjami pacjentów lub Przedstawicielami Organizacji pacjentów, na mocy których na rzecz Sygnatariusza Kodeksu świadczone są jakiekolwiek usługi (niepodlegające innym regulacjom niniejszego Kodeksu) jest dozwolone jedynie, gdy takie usługi:

- **a.** są świadczone w celu wsparcia ochrony zdrowia, badań lub edukacji, oraz
- **b.** nie stanowią zachęty do rekomendowania, przepisywania, nabycia, zaopatrzenia, sprzedaży lub zastosowania określonych Produktów leczniczych.

22.2. Dozwolone jest angażowanie Przedstawicieli zawodów medycznych lub Przedstawicieli Organizacji pacjentów do świadczenia usług, których wykonanie wiąże się z koniecznością zapłaty wynagrodzenia oraz pokrycia innych kosztów związanych ze świadczonymi usługami (np. koszty podróży). Zaangażowanie takie może dotyczyć świadczenia usług w charakterze ekspertów/doradców/konsultantów, usług obejmujących wystąpienia i/lub przewodniczenie spotkaniom, udział w badaniach medycznych, naukowych i klinicznych, szkolenia, udział w posiedzeniach komitetów doradczych oraz badania rynku. Ustalenia dotyczące świadczenia usług powinny spełniać wszystkie poniższe kryteria:

- **a.** przed rozpoczęciem świadczenia usług została zawarta, w formie pisemnej lub dokumentowej, umowa określająca przedmiot usług, które mają być świadczone, a także – z uwzględnieniem lit. g. poniżej – wynagrodzenie lub podstawę do wyliczenia wynagrodzenia za wykonane usługi,
- **b.** istnieje uzasadniona potrzeba świadczenia usług, która została jednoznacznie ustalona i udokumentowana przed zamówieniem takich usług i zawarciem umowy,
- **c.** kryteria wyboru usługodawców są bezpośrednio związane ze wskazaną potrzebą, a osoby odpowiedzialne za ich wybór posiadają wiedzę niezbędną dla dokonania oceny, czy dana osoba spełnia te kryteria,
- **d.** liczba usługodawców i zakres usług nie wykraczają poza to, co jest niezbędne do zrealizowania wskazanej potrzeby,
- **e.** Sygnatariusz Kodeksu prowadzi dokumentację dotyczącą umowy oraz w odpowiedni sposób korzysta ze świadczonych usług,
- **f.** zaangażowanie danej osoby do świadczenia usług nie może być formą zachęty do rekomendowania, przepisywania, nabycia, zaopatrzenia, sprzedaży lub stosowania danego Produktu leczniczego,
- **g.** wynagrodzenie z tytułu świadczenia usług jest adekwatne i odzwierciedla wartość rynkową usług. Zabronione jest zawieranie pozornych umów w celu uzasadnienia wypłaty wynagrodzenia dla Przedstawicieli zawodów medycznych lub Przedstawicieli Organizacji pacjentów.

22.3. Niezależnie od zakresu przedmiotowego stosowania niniejszego Kodeksu (art. 4), Sygnatariuszom Kodeksu zaleca się:

a. umieszczanie w umowach, o których mowa w niniejszym art. 22 zapisu zobowiązującego usługodawców do ujawniania, że występują jako konsultanci Sygnatariusza Kodeksu w każdym przypadku, w którym pisemnie lub ustnie wypowiadają się publicznie na temat sprawy będącej przedmiotem umowy lub jakiejkolwiek innej sprawy związanej z Sygnatariuszem Kodeksu,

b. aby, zatrudniając w niepełnym wymiarze czasu pracy Przedstawicieli zawodów medycznych, wykonujących zawód medyczny, zobowiązali takie osoby do ujawniania zatrudnienia u Sygnatariusza Kodeksu w każdym przypadku, w którym pisemnie lub ustnie wypowiadają się publicznie na temat spraw będących przedmiotem zatrudnienia lub jakiejkolwiek innej sprawy związanej z Sygnatariuszem Kodeksu oraz, niezależnie od powyższego, do poinformowania o tym fakcie pozostałych pracodawców oraz innych osób, względem których dana osoba reprezentuje interesy swojego pracodawcy.

22.4. Ograniczone badania rynku, takie jak jednorazowe wywiady telefoniczne lub ankiety pocztowe, mailowe i internetowe są wyłączone z ograniczeń określonych niniejszym art. 22, o ile badania z udziałem danego Przedstawiciela zawodu medycznego, członka personelu Organizacji ochrony zdrowia lub Przedstawiciela Organizacji pacjentów nie mają charakteru powtarzającego się (dotyczy to zarówno ogólnej częstotliwości udziału w badaniach, jak i kontaktów w ramach danego badania), zaś wynagrodzenie z tytułu udziału w badaniach ma charakter rynkowy.

22.5. Do Przedstawiciela zawodu medycznego, członka personelu Organizacji ochrony zdrowia lub Przedstawiciela Organizacji pacjentów uczestniczącego w Wydarzeniu (międzynarodowym lub innym) w charakterze doradcy/eksperta, stosuje się odpowiednie postanowienia art. 17 dot. przejawów gościnności.

ROZDZIAŁ IV. SZCZEGÓŁOWE ZASADY POSTĘPOWANIA W KONTAKTACH Z PRZEDSTAWICIELAMI ZAWODÓW MEDYCZNYCH I ORGANIZACJAMI OCHRONY ZDROWIA

Artykuł 23. Kontakty z Przedstawicielami zawodów medycznych

23.1. Celem wszelkich kontaktów z Przedstawicielami zawodów medycznych powinno być poszerzanie ich wiedzy na temat obszarów terapeutycznych, jednostek chorobowych, diagnostyki i dostępnych na rynku Produktów leczniczych, w granicach dopuszczonych przez powszechnie obowiązujące przepisy prawa lub podnoszenie jakości opieki nad pacjentami. Tym samym, wszelkie bezpośrednie oraz pośrednie przepływy finansowe, a także inne przekazywane Przedstawicielom zawodów medycznych Świadczenia, służyć mogą jedynie temu celowi i odbywać się w zgodzie z przepisami powszechnie obowiązującego prawa, w szczególności nie mogą warunkować decyzji terapeutycznych podejmowanych przez Przedstawicieli zawodów medycznych.

Artykuł 24. Edukacja medyczna

24.1. Edukacja medyczna ma na celu zwiększenie wiedzy i umiejętności Przedstawicieli zawodów medycznych i służy doskonaleniu ich praktyki zawodowej oraz poprawie zdrowia i opieki nad pacjentami.

24.2. Sygnatariusze Kodeksu mogą angażować się w różnego rodzaju działania z zakresu Edukacji medycznej, ale działania takie nie mogą mieć charakteru Reklamy.

24.3. W przypadku wspierania niezależnych projektów z zakresu Edukacji medycznej lub organizowania takich projektów samodzielnie lub we współpracy z Osobami trzecimi, Sygnatariusze Kodeksu zobowiązani są zapewnić, aby ich udział i rola były od początku jawne. W przypadku organizowania projektów z zakresu Edukacji medycznej, gdy Sygnatariusz Kodeksu posiada wpływ na zawartość merytoryczną, ponosi on odpowiedzialność za przekazywane treści. W takim przypadku przekaz musi być rzetelny, wyważony i obiektywny. Ponadto musi istnieć możliwość wyrażania różnych poglądów i uzasadnionych opinii.

Artykuł 25. Materiały informacyjne i edukacyjne oraz Przedmioty przeznaczone do wykonywania praktyki medycznej

25.1. Dopuszcza się przekazywanie osobom uprawnionym do wystawiania recept lub prowadzącym obrót produktami leczniczymi Materiałów informacyjnych i edukacyjnych, o ile łącznie spełnione są następujące warunki:

- **a.** ich wartość nie przekracza 100 zł brutto,
- **b.** mają bezpośredni związek z praktyką medyczną lub farmaceutyczną,
- **c.** przynoszą bezpośrednie korzyści w zakresie opieki nad pacjentami.

25.2. Dopuszcza się przekazywanie osobom uprawnionym do wystawiania recept lub prowadzącym obrót produktami leczniczymi Przedmiotów przeznaczonych do wykonywania praktyki medycznej, o ile łącznie spełnione są następujące warunki:

- **a.** ich wartość nie przekracza 100 zł brutto,
- **b.** służą bezpośrednio edukacji tych osób i poprawie opieki nad pacjentami,
- **c.** nie służą zmniejszeniu rutynowych kosztów działalności osób, którym są przekazywane.

25.3. Materiały informacyjne i edukacyjne oraz Przedmioty przeznaczone do wykonywania praktyki medycznej nie mogą mieć charakteru, który służy obejściu przewidzianego w art. 18 niniejszego Kodeksu zakazu wręczania prezentów. Przekazywanie takich materiałów lub przedmiotów nie

może stanowić zachęty do rekomendowania, przepisywania, nabycia, zaopatrzenia, sprzedaży lub stosowania Produktu leczniczego.

25.4. Materiały informacyjne i edukacyjne oraz Przedmioty przeznaczone do wykonywania praktyki medycznej powinny być oznaczone nazwą/logo Sygnatariusza Kodeksu. Nie mogą być one oznaczone nazwą/logo Produktu leczniczego, chyba że ma ona zasadnicze znaczenie dla prawidłowego korzystania z materiału lub przedmiotu.

Artykuł 26. Badania nieinterwencyjne

26.1. Badania nieinterwencyjne, których sponsorem jest Sygnatariusz Kodeksu, muszą być prowadzone przede wszystkim w celach naukowych i nie mogą stanowić ukrytej Reklamy.

26.2. Badania nieinterwencyjne, obejmujące zbieranie danych pacjentów przez Przedstawicieli zawodów medycznych, muszą spełniać wszystkie poniższe warunki:

- **a.** istnieje protokół badania ściśle określający liczbę pacjentów i czas obserwacji,
- **b.** protokół badania należy przedłożyć stosownej komisji bioetycznej,
- **c.** protokół badania musi być zatwierdzony przez funkcjonujący u Sygnatariusza Kodeksu Dział Medyczny, który nadzoruje prowadzenie badania, zgodnie z pkt. 28.2,
- **d.** wyniki badania muszą zostać przeanalizowane przez albo w imieniu Sygnatariusza Kodeksu zlecającego badanie, zaś raport końcowy musi zostać udostępniony Działowi Medycznemu Sygnatariusza Kodeksu w terminie nieprzekraczającym 12 miesięcy od zakończenia obserwacji ostatniego pacjenta. Dział Medyczny zobowiązany jest do zapewnienia archiwizacji,
- **e.** publikacja wyników Badania nieinterwencyjnego następuje nie później niż w ciągu 24 miesięcy od zakończenia obserwacji ostatniego pacjenta,
- **f.** raport podsumowujący musi zostać przesłany wszystkim Przedstawicielom zawodów medycznych, którzy uczestniczyli w badaniu, a także udostępniony na życzenie INFARMA. Jeżeli wyniki badania są istotne dla oceny stosunku korzyści do ryzyka danego Produktu leczniczego, raport podsumowujący należy niezwłocznie przekazać właściwemu organowi,
- **g.** udział Przedstawicieli medycznych w badaniu musi być ograniczony wyłącznie do spraw administracyjnych i musi być nadzorowany przez Dział Medyczny Sygnatariusza Kodeksu, który zapewnia odpowiednie przeszkolenie Przedstawicieli medycznych. Udział Przedstawicieli medycznych nie może być powiązany z Reklamą jakiegokolwiek Produktu leczniczego.

26.3. Zaleca się, aby Sygnatariusze Kodeksu przestrzegali postanowień pkt 26.2 powyżej w odniesieniu do innych rodzajów badań, w tym badań epidemiologicznych, rejestrów oraz innych badań retrospektywnych. W każdym przypadku takie badania podlegają regulacji z pkt 22.1 powyżej,

26.4. Szczegółowe zasady prowadzenia Badań nieinterwencyjnych oraz innych badań określa Załącznik nr 2 do niniejszego Kodeksu.

Artykuł 27. Próbki

27.1. Do przekazywania Próbek mają zastosowanie następujące zasady:

- **a.** zasadą ogólną jest, iż Próbki nie są przekazywane. Próbki mogą być przekazywane jedynie wyjątkowo,
- **b.** Próbki są przekazywane w celu umożliwienia odbiorcom zapoznania się z Produktem leczniczym i umożliwienia nabycia doświadczenia,

- **c.** Próbki nie mogą być przekazywane w celu nakłaniania do rekomendowania, przepisywania, nabycia, zaopatrzenia, sprzedaży lub stosowania określonych Produktów leczniczych. Próbki nie mogą być przekazywane wyłącznie w celu zapewnienia leczenia pacjentów,
- **d.** ilość Próbek danego Produktu leczniczego, które mogą być przekazane jest ograniczona. Nie można przekazać tej samej osobie więcej niż czterech Próbek danego Produktu leczniczego w ciągu roku kalendarzowego ani przekazywać Próbek Produktu leczniczego po upływie dwóch lat od pierwszego wystąpienia przez daną osobę z wnioskiem o dostarczenie Próbek tego Produktu leczniczego (zasada „4x2”),
- **e.** dozwolone jest przekazywanie wyłącznie Próbek nowych Produktów leczniczych. Na potrzeby niniejszego pkt 27.1:
  - **i.** za nowy uważa się Produkt leczniczy:
    – przez okres pięciu lat od pierwszego wprowadzenia produktu do obrotu w Polsce, albo objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, które rozszerzono o nowe wskazanie, przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie decyzji rozszerzającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu o to nowe wskazanie;
  - **ii.** za nowy Produkt leczniczy nie uważa się innej dawki lub postaci farmaceutycznej ani nowej wielkości opakowania uprzednio dopuszczonego do obrotu Produktu leczniczego, o ile nie uległ rozszerzeniu zakres wskazań w porównaniu z wcześniejszym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu,
- **f.** Próbki mogą być przekazywane jedynie na pisemny wniosek Przedstawicieli zawodów medycznych, uprawnionych do wystawienia recepty, mogących przepisać dany Produkt leczniczy. Wniosek musi być podpisany i opatrzony datą przez wnioskującego o przekazanie próbek,
- **g.** zabronione jest przekazywanie Próbek Produktów leczniczych zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe,
- **h.** pojedyncza Próbka nie może być większa niż najmniejsze opakowanie Produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Polski,
- **i.** każda Próbka musi być opatrzona napisem: „próbka bezpłatna – nie do sprzedaży”,
- **j.** do każdej Próbki powinna być dołączona Charakterystyka Produktu Leczniczego.

27.2. Sygnatariusze Kodeksu zobowiązani są do wdrożenia odpowiedniego systemu kontroli i rozliczania Próbek wydawanych Przedstawicielom medycznym i przekazywanych osobom uprawnionym. System ten powinien umożliwiać jednoznaczne określenie liczby przekazanych Próbek, zgodnie z postanowieniami pkt 27.1 powyżej.

Artykuł 28. Personel Sygnatariusza Kodeksu

28.1. Personel Sygnatariusza Kodeksu powinien zostać przeszkolony i znać mające zastosowanie wymogi niniejszego Kodeksu i przepisów prawa.

28.2. Każdy Sygnatariusz Kodeksu ma obowiązek dysponować zespołem (np. Działem Medycznym) posiadającym odpowiednią wiedzę naukową, odpowiedzialnym za informowanie o Produktach leczniczych, zatwierdzanie materiałów reklamowych oraz za zatwierdzanie i nadzór nad Badaniami nieinterwencyjnymi. Sygnatariusze Kodeksu mają swobodę decydowania o sposobie utworzenia takiego zespołu (tj. czy powołany zostanie jeden dział odpowiedzialny za obie funkcje, czy też będą funkcjonować osobne działy z jasno rozdzielonym zakresem obowiązków), biorąc pod uwagę zasoby Sygnatariusza Kodeksu i jego organizację wewnętrzną. W skład zespołu powinien wchodzić lekarz lub, jeśli jest to uzasadnione, farmaceuta:

a. posiadający wiedzę niezbędną do stwierdzenia, czy dany materiał reklamowy spełnia warunki określone w przepisach prawa oraz niniejszym Kodeksie,

b. odpowiadający za nadzór nad Badaniami nieinterwencyjnymi (w tym przegląd obowiązków związanych z takimi badaniami, zwłaszcza w odniesieniu do czynności powierzanych Przedstawicielom medycznym).

28.3. Każdy materiał reklamowy musi zostać zatwierdzony co do zgodności z wymogami niniejszego Kodeksu, przepisów prawa oraz Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zatwierdzenie obejmuje również potwierdzenie rzetelności i prawidłowego przedstawienia informacji dotyczących Produktu leczniczego.

28.4. Każdy protokół Badania nieinterwencyjnego musi zostać zatwierdzony co do zgodności z wymogami niniejszego Kodeku i przepisów prawa.

28.5. Każdy Sygnatariusz Kodeksu musi wyznaczyć co najmniej jednego pracownika wyższego szczebla odpowiedzialnego za kontrolę przestrzegania Kodeksu przez Sygnatariusza Kodeksu i jego podmioty zależne.

28.6. Każdy Sygnatariusz Kodeksu musi zapewnić, aby jego Przedstawiciele medyczni zapoznali się z odpowiednimi wymogami niniejszego Kodeksu i przepisów prawa, zostali odpowiednio przeszkoleni i posiadali wystarczającą wiedzę medyczną, aby udzielać dokładnych i kompletnych informacji o Produktach leczniczych, które prezentują. Ponadto:

a. Przedstawiciele medyczni zobowiązani są stosować się do wszystkich mających zastosowanie wymogów niniejszego Kodeksu i przepisów prawa, a Sygnatariusze Kodeksu odpowiadają za zapewnienie przestrzegania przez nich tych wymogów,

b. Przedstawiciele medyczni muszą wykonywać swoje obowiązki w sposób odpowiedzialny i etyczny,

c. z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów prawa, w czasie każdej wizyty Przedstawiciel medyczny musi przekazać lub zapewnić udostępnienie osobom odwiedzanym Charakterystykę Produktu Leczniczego, który prezentuje,

d. Przedstawiciele medyczni zobowiązani są niezwłocznie przekazywać do odpowiednich pracowników Sygnatariusza Kodeksu wszelkie uzyskane informacje dotyczące stosowania Produktów leczniczych, w szczególności dotyczące ich działań niepożądanych,

e. Przedstawiciele medyczni zobowiązani są zapewnić, aby częstotliwość, terminy i długość wizyt u Przedstawicieli zawodów medycznych, w aptekach, szpitalach lub innych placówkach ochrony zdrowia, a także sposób, w jaki te wizyty się odbywają, nie powodowały utrudnień w pracy tych placówek oraz odbywały się po uprzednim uzgodnieniu terminu spotkania,

f. Przedstawiciele medyczni nie mogą stosować żadnych form zachęty w celu umówienia się na spotkanie. W czasie spotkania lub umawiając się na nie, Przedstawiciele medyczni nie mogą wprowadzać w błąd co do tożsamości swojej lub Sygnatariusza Kodeksu, którego reprezentują.

ROZDZIAŁ V. SZCZEGÓŁOWE ZASADY POSTĘPOWANIA W KONTAKTACH Z ORGANIZACJAMI PACJENTÓW

Artykuł 29. Kontakty z Organizacjami pacjentów

29.1. Sygnatariusze Kodeksu zobowiązani są przestrzegać następujących zasad w kontaktach z Organizacjami pacjentów:

- **a.** należy zapewnić niezależność Organizacji pacjentów w wyrażanych przez nie poglądach i podejmowanych działaniach,
- **b.** współpraca pomiędzy Organizacjami pacjentów i Sygnatariuszami Kodeksu powinna być oparta na wzajemnym poszanowaniu, co oznacza, że wyrażane poglądy i podejmowane przez każdego z partnerów decyzje będą mieć równorzędne znaczenie,
- **c.** współpraca Sygnatariuszy Kodeksu i Organizacji pacjentów nie może dotyczyć Reklamy Produktu leczniczego,
- **d.** cele i zakres współpracy muszą być przejrzyste. Należy zawsze jasno informować o finansowym i pozafinansowym wsparciu udzielanym przez Sygnatariuszy Kodeksu.

29.2. Zabronione jest kierowanie Reklamy Produktów leczniczych do publicznej wiadomości (w tym do Organizacji pacjentów).

29.3. Świadczenie pomocy pieniężnej lub niepieniężnej pośrednio (np. za pośrednictwem agencji reklamowej) lub bezpośrednio na rzecz Organizacji pacjentów wymaga zawarcia umowy w formie pisemnej lub dokumentowej. Umowa określa:

- **a.** przedmiot umowy,
- **b.** datę zawarcia,
- **c.** nazwy współpracujących instytucji oraz strony trzeciej, jeśli dotyczy,
- **d.** kwotę lub wartość i cel, na jaki wsparcie ma zostać przeznaczone (np. grant na cele ogólne, konkretne wydarzenie, publikację, itd.). Ponadto umowa powinna, zależnie od okoliczności, zawierać opis przekazywanego wsparcia niepieniężnego, zarówno pośredniego (np. w postaci czasu agencji public relations i charakteru jej zaangażowania) jak i bezpośredniego,
- **e.** obowiązki stron,
- **f.** okres obowiązywania umowy,
- **g.** zobowiązanie Organizacji pacjentów do przestrzegania Kodeksu w zakresie realizacji umowy, w tym do wskazania Sygnatariusza Kodeksu jako podmiotu wspierającego realizację danego projektu,
- **h.** obowiązek dostarczenia potwierdzenia wykorzystania pomocy zgodnie z umową.

29.4. Sygnatariusze Kodeksu nie mogą wpływać na treść materiałów Organizacji pacjentów, którą sponsorują, w sposób, który mógłby wywierać korzystny wpływ na ich własne interesy gospodarcze. Nie wyklucza to poprawiania przez Sygnatariuszy Kodeksu błędów merytorycznych w materiałach Organizacji pacjentów. Ponadto, na wniosek Organizacji pacjentów, Sygnatariusze Kodeksu mogą współpracować przy przygotowywaniu materiałów, z zastrzeżeniem, iż współpraca ta musi odbywać się w sposób rzetelny i wyważony z naukowego punktu widzenia.

29.5. Sygnatariusze Kodeksu popierają wspieranie Organizacji pacjentów za pomocą świadczeń niepieniężnych, np. w formie szkoleń lub pomocy przy prowadzeniu programów edukacyjnych.

29.6. Sygnatariusze Kodeksu popierają pozyskiwanie finansowania przez Organizacje pacjentów z różnych źródeł.

ROZDZIAŁ VI. UDOSTĘPNIANIE INFORMACJI O ŚWIADCZENIACH DOKONYWANYCH PRZEZ SYGNATARIUSZY KODEKSU

Artykuł 30. Termin udostępnienia informacji

30.1. Każdy z Sygnatariuszy Kodeksu zobowiązany jest podać do wiadomości publicznej informacje przewidziane postanowieniami niniejszego Rozdziału VI w terminie sześciu miesięcy po zakończeniu danego Okresu raportowanego, a informacje te muszą być dostępne publicznie przez co najmniej trzy lata od chwili ich pierwszego udostępnienia, chyba że:

a. obowiązujące przepisy prawa krajowego wymagają krótszego okresu, lub

b. podstawa prawna przetwarzania danych (zależnie od okoliczności np. uzasadniony interes, obowiązek prawny lub zgoda Beneficjenta) przestała mieć zastosowanie.

30.2. Upublicznienie informacji o Świadczeniach dokonanych na rzecz Beneficjentów w roku poprzednim następuje pomiędzy 20. a 30. dniem czerwca każdego roku kalendarzowego.

Artykuł 31. Udostępnianie informacji o Świadczeniach dla Przedstawicieli zawodów medycznych i Organizacji ochrony zdrowia

31.1. **[wprowadzenie]** Niniejszy artykuł określa obowiązki w zakresie udostępniania informacji o Świadczeniach przekazanych Przedstawicielom zawodów medycznych i Organizacjom ochrony zdrowia, zarówno w sposób bezpośredni jak i pośredni. Decydując o sposobie udostępnienia informacji o Świadczeniach, Sygnatariusze Kodeksu powinni – w miarę możliwości – identyfikować i udostępniać odpowiednie informacje na poziomie indywidualnego Przedstawiciela zawodu medycznego (a nie Organizacji ochrony zdrowia), pod warunkiem zapewnienia odpowiedniej dokładności, spójności i zgodności z obowiązującymi przepisami prawa.

31.2. **[pierwszeństwo przepisów prawa]** W razie jakichkolwiek rozbieżności między treścią niniejszego artykułu a przepisami powszechnie obowiązującego prawa, mającymi zastosowanie do danego Sygnatariusza Kodeksu, które uniemożliwiają zachowanie zgodności z niniejszym artykułem, Sygnatariusz Kodeksu musi postępować stosownie do mających zastosowanie przepisów prawa, a wynikający z tego brak zgodności nie będzie stanowić naruszenia niniejszego artykułu.

31.3. **[obowiązek udostępniania informacji o Świadczeniach]**

a. **Zasada ogólna.** Z zastrzeżeniem warunków niniejszego artykułu, każdy Sygnatariusz Kodeksu zobowiązany jest dokumentować i upublicznić, w sposób wskazany w pkt 31.5 poniżej, informacje o Świadczeniach przekazywanych – pośrednio lub bezpośrednio – Beneficjentom lub na ich rzecz.

b. **Zwolnienie z obowiązku udostępnienia.** Następujące kategorie Świadczeń nie podlegają obowiązkowi upublicznienia, o którym mowa w pkt 31.3 lit. a. powyżej:

i. Świadczenia związane wyłącznie z produktami leczniczymi wydawanymi bez przepisu lekarza,

ii. Świadczenia niewymienione w pkt 31.5 poniżej, jak np. Przedmioty przeznaczone do wykonywania praktyki medycznej (podlegające postanowieniom art. 25), posiłki (podlegające postanowieniom art. 17, w tym w szczególności pkt 17.6), Próbki (podlegające postanowieniom art. 27), lub

iii. Świadczenia będące częścią zwykłej procedury zakupu i sprzedaży Produktów leczniczych przez Sygnatariusza Kodeksu Przedstawicielowi zawodu medycznego (jak np. farmaceuta) lub Organizacji ochrony zdrowia, co obejmuje m.in. rabaty, upusty lub inne narzędzia handlowe.

31.4. **[procedura udostępniania informacji]**

a. **Roczny cykl dokonywania udostępnień.** Udostępnienia dokonywane są w cyklu rocznym, przy czym każdy Okres raportowany obejmuje pełen rok kalendarzowy.
b. **Formularz.** Z zastrzeżeniem postanowień pkt 31.4 lit. c poniżej, w celu zachowania spójności, udostępnienie informacji dokonywane jest z wykorzystaniem struktury zawartej w Formularzu, stanowiącym Załączniku nr 4 do niniejszego Kodeksu.
c. **Sposoby udostępniania informacji.** Udostępnienia należy dokonać z wykorzystaniem następujących kanałów dostępu, pod warunkiem zapewnienia nieograniczonego i publicznego dostępu do udostępnionych informacji:
   i. na stronie internetowej danego Sygnatariusza Kodeksu, z uwzględnieniem wymogów wynikających z konieczności stosowania odpowiedniego lokalnego kodeksu właściwej organizacji będącej członkiem EFPIA (pkt 31.4 lit. d. poniżej), lub
   ii. na centralnej platformie internetowej służącej udostępnianiu informacji, prowadzonej przez INFARMA lub odpowiedni organ, w przypadku zapewnienia przez INFARMA lub odpowiedni organ takiej możliwości.
d. **Obowiązujący kodeks krajowy.** Udostępnianie informacji dokonywane jest zgodnie z kodeksem właściwej organizacji będącej członkiem EFPIA, obowiązującym na terytorium kraju, w którym Beneficjent posiada adres prowadzenia działalności. Tym samym:
   i. jeżeli Beneficjent posiada adres prowadzenia działalności na terytorium Polski, udostepnienie dokonywane jest zgodnie z niniejszym Kodeksem. Powyższe dotyczy również Świadczeń przekazanych przez podmioty powiązane Sygnatariusza Kodeksu z innych państw. Sygnatariusz Kodeksu zapewnia, aby wyżej wskazane podmioty powiązane przekazały mu wszelkie konieczne informacje,
   ii. jeżeli Beneficjent posiada adres prowadzenia działalności poza terytorium Polski, Sygnatariusz Kodeksu zobowiązany jest zapewnić, aby udostępnienie zostało dokonane zgodnie z kodeksem właściwej organizacji będącej członkiem EFPIA. W tym celu Sygnatariusz Kodeksu przekazuje dane do udostępnienia właściwemu podmiotowi powiązanemu Sygnatariusza Kodeksu; jeżeli Sygnatariusz Kodeksu nie posiada w wyżej wskazanym kraju podmiotu powiązanego, który mógłby dokonać udostępnienia, zobowiązany jest dokonać udostępnienia zgodnie z postanowieniami niniejszego Kodeksu.
e. **Język w jakim informacje są udostępniane.** Informacje o Świadczeniach udostępniane są, z zastrzeżeniem pkt 31.4 lit. d. powyżej, w języku polskim. Zachęca się Sygnatariuszy Kodeksu do dodatkowego udostępniania informacji w języku angielskim.
f. **Dokumentowanie i przechowywanie informacji.** Każdy Sygnatariusz Kodeksu zobowiązany jest dokumentować wszelkie przypadki przekazywania Świadczeń podlegających obowiązkowi upublicznienia, stosownie do regulacji pkt 31.3 powyżej oraz przechowywać stosowne dokumenty przez okres co najmniej 5 lat od zakończenia odpowiedniego Okresu raportowanego, chyba że obowiązujące przepisy prawa wymagają zastosowania innego okresu.
g. **Waluta.** Wartości Świadczeń podawane są w polskich złotych (z zastrzeżeniem pkt 31.4 lit. d. powyżej).

31.5. [udostępnianie indywidualne i zbiorcze]

a. **Udostępnianie indywidualne.** Z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym art. 31, informacje o Świadczeniach udostępniane są w sposób indywidualny. Tym samym, Sygnatariusz Kodeksu udostępnia informacje o Świadczeniach, które może racjonalnie zakwalifikować do niżej wskazanych kategorii, poprzez przypisanie do każdego możliwego do zidentyfikowania Beneficjenta kwoty odpowiadającej wartości przekazanych temu Beneficjentowi Świadczeń w danym Okresie raportowanym. Informacje na

temat Świadczeń przekazanych danemu Beneficjentowi muszą być przedstawione w podziale na poszczególne kategorie. Dopuszczalne jest podanie łącznych kwot Świadczeń w ramach kategorii, z zastrzeżeniem, że na każde żądanie Beneficjenta lub uprawnionych organów władzy, Sygnatariusz Kodeksu zobowiązany jest przekazać podmiotowi zgłaszającemu żądanie szczegółowe zestawienie poszczególnych Świadczeń w ramach danej kategorii. Świadczenia przypisywane są do następujących kategorii:

i. W przypadku Świadczeń dla Organizacji ochrony zdrowia:

1. **Darowizny i granty.** Darowizny i granty przekazywane Organizacjom ochrony zdrowia w celu wsparcia ochrony zdrowia, w tym Darowizny i granty (w formie pieniężnej lub rzeczowej) przekazywane instytucjom, organizacjom lub stowarzyszeniom, w skład których wchodzą Przedstawiciele zawodów medycznych lub które udzielają świadczeń opieki zdrowotnej (szczegółowe kwestie związane z przekazywaniem Darowizn i grantów uregulowane zostały w art. 19 niniejszego Kodeksu).
2. **Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami.** Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami, dokonywane za pośrednictwem Organizacji ochrony zdrowia lub Osób trzecich, w tym wspieranie udziału Przedstawicieli zawodów medycznych w Wydarzeniach (jeśli świadczenia takie nie mogą zostać przypisane poszczególnym Przedstawicielom zawodów medycznych), obejmujące m.in.:
   - koszty opłat rejestracyjnych,
   - umowy Sponsoringu z Organizacjami ochrony zdrowia lub Osobami trzecimi, wyznaczonymi przez Organizacje ochrony zdrowia do organizacji danego Wydarzenia, oraz
   - koszty podróży i/lub zakwaterowania (szczegółowe kwestie związane z Wydarzeniami i przejawami gościnności uregulowane zostały w art. 17 niniejszego Kodeksu).
3. **Wynagrodzenie z tytułu usług i doradztwa.** Świadczenia wynikające z umów zawartych pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu a Organizacjami ochrony zdrowia, w ramach których Organizacje ochrony zdrowia świadczą jakiekolwiek usługi na rzecz Sygnatariusza Kodeksu lub zapewnione jest jakiekolwiek finansowanie w formie innej niż określona w ramach powyższych kategorii. Wynagrodzenie oraz Świadczenia związane ze zwrotem uzgodnionych na piśmie wydatków udostępniane będą jako oddzielne kwoty.

ii. W przypadku Świadczeń dla Przedstawicieli zawodów medycznych:

1. **Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami.** Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami, obejmujące m.in.:
   - koszty opłat rejestracyjnych, oraz
   - koszty podróży i/lub zakwaterowania (szczegółowe kwestie związane z Wydarzeniami i przejawami gościnności uregulowane zostały w art. 17 niniejszego Kodeksu).
2. **Wynagrodzenie z tytułu usług i doradztwa**. Świadczenia związane z umowami zawartymi pomiędzy Sygnatariuszami Kodeksu a Przedstawicielami zawodów medycznych, w ramach których Przedstawiciele zawodów medycznych świadczą jakiekolwiek usługi na rzecz Sygnatariusza Kodeksu lub zapewnione jest jakiekolwiek finansowanie w formie innej niż określona w ramach powyższych kategorii. Wynagrodzenie oraz Świadczenia związane ze zwrotem uzgodnionych na piśmie wydatków udostępniane będą jako oddzielne kwoty.

b. **Udostępnianie zbiorcze.** Jeżeli ze względu na obowiązujące przepisy prawa nie można udostępnić w sposób indywidualny informacji na temat Świadczeń, odpowiadających poszczególnym kategoriom wskazanym powyżej, uzyskanych przez Beneficjenta, Sygnatariusz Kodeksu

zobowiązany jest udostępnić zbiorczo informacje o kwotach odpowiadających wartości Świadczeń przekazanych łącznie takim Beneficjentom w danym Okresie raportowanym. Udostępnienie zbiorcze powinno dla każdej kategorii Świadczeń określać:

i. liczbę Beneficjentów, których dotyczy takie udostępnienie, wyrażoną w wartościach bezwzględnych i jako procent wszystkich Beneficjentów, którzy uzyskali Świadczenia ze strony Sygnatariusza Kodeksu w danym Okresie raportowanym, oraz

ii. łączną kwotę odpowiadającą wartości Świadczeń przekazanych takim Beneficjentom.

c. **Ochrona danych.**

i. W przypadku Beneficjentów będących osobami fizycznymi, Sygnatariusz Kodeksu zobowiązany jest zapewnić, aby udostępnienie informacji nastąpiło bez uszczerbku dla praw Beneficjenta co do ochrony jego danych osobowych. W szczególności, w sytuacjach wymaganych przepisami prawa, Sygnatariusz Kodeksu zobowiązany jest podjąć niezbędne starania w celu uzyskania stosownej zgody Beneficjenta,

ii. Sygnatariusz Kodeksu zobowiązany jest zapewnić realizację uprawnień Beneficjenta, wynikających z regulacji w zakresie ochrony danych osobowych, co może obejmować m.in. prawo wniesienia sprzeciwu lub cofnięcia zgody na przetwarzanie danych.

31.6. **[zasada jednorazowego udostępniania]** Jeżeli Świadczenie podlegające obowiązkowi udostępnienia informacji zostało przekazane Przedstawicielowi zawodu medycznego za pośrednictwem Organizacji ochrony zdrowia, informacja o takim Świadczeniu powinna zostać udostępniona tylko jeden raz. W miarę możliwości informacja taka powinna zostać udostępniona indywidualnie (ze wskazaniem danych Przedstawiciela zawodu medycznego).

31.7. **[Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową]** Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową dla każdego okresu raportowanego podlegają udostępnieniu zbiorczemu. Koszty dotyczące Wydarzeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową mogą być uwzględniane w ramach Świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową. Szczegółowe zasady dotyczące udostępniania informacji o Świadczeniach dokonywanych w związku z Badaniami nieinterwencyjnymi zostały zawarte w Załączniku nr 2 do niniejszego Kodeksu.

31.8. **[metodologia]** Każdy Sygnatariusz Kodeksu publikuje notę podsumowującą metodologię zastosowaną przez niego na potrzeby udostępniania informacji oraz kwalifikowania Świadczeń do danej kategorii. Nota, poza ogólnym podsumowaniem oraz omówieniem kluczowych zasad, powinna określać przyjęty sposób przypisywania Świadczeń, oraz w zależności od potrzeb, zasady odnoszące się do traktowania umów wieloletnich, kwestie podatkowe (w tym VAT), oraz inne kwestie związane z zaliczaniem Świadczeń do danego Okresu raportowanego i ustalaniem kwot Świadczeń.

Artykuł 32. Udostępnianie informacji o wsparciu i umowach z Organizacjami pacjentów

32.1. Każdy Sygnatariusz Kodeksu zobowiązany jest podać do wiadomości publicznej listę Organizacji pacjentów, którym przekazuje pomoc pieniężną lub niepieniężną (bezpośrednią lub pośrednią), oraz z którymi zawarł stosowne umowy.

32.2. W ramach udostępnienia, o którym mowa w pkt 32.1 powyżej, należy opublikować nazwę Organizacji pacjentów oraz informację o charakterze udzielonej pomocy lub rodzaju świadczonych usług. Dane powyższe powinny zostać ujęte w sposób zapewniający ochronę informacji poufnych, ale umożliwiający przeciętnemu odbiorcy zrozumienie charakteru udzielonej pomocy czy świadczonych usług. Ponadto, należy uwzględnić następujące elementy:

a. w przypadku pomocy (pieniężnej lub niepieniężnej):

i. wartość udzielonej pomocy i zafakturowanych kosztów,

ii. w przypadku pomocy niepieniężnej, której wartość jest trudna do oszacowania, opis zawierający charakterystykę korzyści uzyskanych przez Organizację pacjentów.

b. dla zleconych usług: łączną kwotę wypłaconą danej Organizacji pacjentów w danym Okresie raportowanym.

32.3. Informacje, o których mowa powyżej powinny być udostępniane w cyklu rocznym, przy czym każdy Okres raportowany obejmuje pełny rok kalendarzowy. Publikacja następuje na stronie internetowej Sygnatariusza Kodeksu (na poziomie krajowym lub europejskim).

32.4. Każdy Sygnatariusz Kodeksu publikuje informacje o przyjętej metodologii przygotowania listy i zasadach ustalania rodzaju i wartości przekazanego wsparcia.

ROZDZIAŁ VII. NARUSZENIA I SPRAWY SPORNE

Artykuł 33. Sąd

33.1. Wszelkie spory, które mogą powstać w związku ze stosowaniem niniejszego Kodeksu, bądź przypadki naruszenia Kodeksu rozstrzygane będą przez Sąd funkcjonujący przy Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, zgodnie ze statutem INFARMA oraz Regulaminem Sądu.

33.2. W sprawach dotyczących naruszenia prawa powszechnie obowiązującego oraz Kodeksu, Sąd rozpoznaje sprawy wyłącznie w zakresie potencjalnych naruszeń Kodeksu.

Artykuł 34. Wszczęcie postępowania

34.1. Postępowanie jest wszczynane na podstawie skargi złożonej przez:

- **a.** Sygnatariusza Kodeksu,
- **b.** Zarząd INFARMA,
- **c.** Inną osobę.

34.2. Skarga może zostać złożona do INFARMA bezpośrednio lub za pośrednictwem EFPIA.

34.3. INFARMA potwierdza otrzymanie skargi oraz nadaje jej bieg.

Artykuł 35. Zasady postępowania

35.1. Nadrzędnym celem działania Sądu nie jest orzeczenie o winie strony, ale rozwiązanie sporu w szeroko pojętym interesie społecznym oraz w celu zapewnienia wysokich standardów etycznych.

35.2. Postępowanie przed Sądem prowadzone jest w sposób bezstronny, niezależnie od tożsamości lub pochodzenia stron.

35.3. Postępowanie przed Sądem jest dwuinstancyjne.

35.4. W składzie orzekającym w danej sprawie nie może zasiadać przedstawiciel Sygnatariusza Kodeksu, którego sprawa dotyczy lub zachodzą inne okoliczności, które mogłyby wywołać uzasadnioną wątpliwość co do jego bezstronności w danej sprawie.

35.5. Posiedzenia Sądu prowadzone są w języku polskim. W uzasadnionych przypadkach przewodniczący składu orzekającego może podjąć decyzję o częściowym odbywaniu posiedzenia w języku obcym.

35.6. Szczegółowe zasady postępowania określa Regulamin Sądu.

Artykuł 36. Rozstrzygnięcie Sądu

36.1. W razie braku ustalenia w toku postępowania, iż doszło do naruszenia Kodeksu, skarga podlega oddaleniu.

36.2. W przypadku stwierdzenia naruszenia, Sąd nakazuje Sygnatariuszowi Kodeksu zaniechanie niedozwolonych działań oraz złożenie w wyznaczonym terminie pisemnego zobowiązania, że będzie im zapobiegać. Niezależnie od powyższego Sąd może zastosować sankcje, o których mowa w art. 39 niniejszego Kodeksu.

Artykuł 37. Postępowanie odwoławcze

37.1. Od orzeczenia Sądu zapadłego w I. instancji przysługuje odwołanie. Orzeczenie Sądu I. instancji jest ostateczne, jeśli żadna ze stron nie wniosła odwołania w terminie wskazanym w pkt 37.2 poniżej.

37.2. Odwołanie wnosi się w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Sądu I. instancji wraz z uzasadnieniem.

37.3. W toku postępowania odwoławczego sprawa zostaje rozpoznana przez skład orzekający, który nie brał udziału w wydaniu zaskarżonego orzeczenia.

37.4. Sąd II. instancji dokonuje własnej oceny zgromadzonego materiału dowodowego.

37.5. Orzeczenie Sądu II. instancji jest ostateczne.

Artykuł 38. Żądanie zaprzestania naruszeń

38.1. Podmiot, względem którego nastąpiło potencjalne naruszenie regulacji niniejszego Kodeksu, może zwrócić się do Sygnatariusza Kodeksu dokonującego naruszeń z wezwaniem do natychmiastowego zaprzestania naruszeń i złożenia pisemnego zobowiązania, że będzie im zapobiegać.

38.2. Postępowanie może być prowadzone, mimo że strona zaprzestała naruszeń przed zakończeniem postępowania.

Artykuł 39. Sankcje

39.1. W przypadku stwierdzenia naruszenia Kodeksu, Sąd biorąc pod uwagę rodzaj i stopień szkodliwości naruszenia oraz osiągnięte w związku z tym przez stronę korzyści, jak również fakt orzeczenia przez Sąd wobec tego samego podmiotu naruszenia Kodeksu w okresie ostatnich 12 miesięcy, może orzec:

- **a.** karę upomnienia lub nagany,
- **b.** nakaz złożenia we wskazanym środku publicznego przekazu bądź do oznaczonych adresatów, jedno- lub wielokrotnego oświadczenia określonej treści,
- **c.** zawiadomienie Głównego Inspektora Farmaceutycznego o zapadłym orzeczeniu,
- **d.** zawiadomienie EFPIA lub IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) o zapadłym orzeczeniu,
- **e.** zawiadomienie podmiotu lub podmiotów powiązanych kapitałowo ze stroną, która naruszyła Kodeks o zapadłym orzeczeniu,
- **f.** zobowiązanie do jednokrotnego lub wielokrotnego opublikowania zapadłego orzeczenia lub jego części we wskazanych środkach masowego przekazu,
- **g.** karę finansową w wysokości określonej w Regulaminie Sądu na projekty edukacyjne lub mające na celu podwyższenie standardów etycznych, realizowane w ramach INFARMA,
- h. zawieszenie bądź wykluczenie z INFARMA w przypadku rażących naruszeń Kodeksu.

39.2. Sankcje mogą być orzekane łącznie i podlegają wykonaniu w terminie i w sposób wskazany w orzeczeniu.

Artykuł 40. Publikacja orzeczeń Sądu

40.1. Informacja o każdym ostatecznym orzeczeniu Sądu podlega publikacji w newsletterze INFARMA, z uwzględnieniem następujących zasad:

- **a.** w przypadku poważnych lub powtarzających się naruszeń publikacja zawsze wskazuje na firmę Sygnatariusza Kodeksu oraz szczegóły sprawy,
- **b.** w przypadkach naruszeń drobnej wagi lub w przypadku, gdy nie doszło do naruszenia, w publikacji można pominąć firmę Sygnatariusza Kodeksu,
- **c.** w przypadku spraw precedensowych lub wzbudzających szczególne zainteresowanie w wymiarze międzynarodowym (do takich sytuacji może być zaliczone zarówno stwierdzone naruszenie, jak i stwierdzenie braku naruszenia), niezależnie od lit. a i b. powyżej, może zostać opublikowane podsumowanie sprawy w języku angielskim.

40.2. O treści publikowanej informacji decyduje każdorazowo Sąd w sentencji orzeczenia.

40.3. Publikacja orzeczeń następuje z poszanowaniem ochrony danych osobowych.

ROZDZIAŁ VIII. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Artykuł 41. Przystąpienie do Kodeksu

41.1. Niniejszy Kodeks jest otwarty do przystąpienia dla wszystkich przedsiębiorców z branży farmaceutycznej.
41.2. Przystąpienie do niniejszego Kodeksu wymaga złożenia INFARMA pisemnego oświadczenia o przystąpieniu do Kodeksu, według wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do Kodeksu.
41.3. INFARMA informuje wszystkich Sygnatariuszy Kodeksu o przystąpieniu do Kodeksu nowego podmiotu.

Artykuł 42. Postanowienia techniczne

42.1. INFARMA publikuje na swoich stronach internetowych aktualną treść Kodeksu.
42.2. INFARMA archiwizuje oświadczenia o przystąpieniu do Kodeksu, prowadzi listę Sygnatariuszy Kodeksu oraz publikuje ją na swoich stronach internetowych.
42.3. Zarząd INFARMA może przyjmować wytyczne i wyjaśnienia w zakresie stosowania niniejszego Kodeksu. Wytyczne i wyjaśnienia mają charakter pomocniczy.

Artykuł 43. Wypowiedzenie

43.1. Każdy Sygnatariusz Kodeksu może wypowiedzieć jego stosowanie z terminem 30-dniowym, składając oświadczenie o wypowiedzeniu do Zarządu INFARMA.

Artykuł 44. Zmiana postanowień Kodeksu

44.1. Zmiany do Kodeksu są przyjmowane zwykłą większością głosów Sygnatariuszy Kodeksu.
44.2. Propozycje zmian do Kodeksu mogą być przedstawiane przez Sygnatariuszy Kodeksu, Zarząd INFARMA lub Sąd.
44.3. Propozycje zmian przekazywane są niezwłocznie wszystkim Sygnatariuszom Kodeksu w celu ich akceptacji lub odrzucenia. Nieprzekazanie opinii przez Sygnatariusza Kodeksu w terminie jednego miesiąca od dnia otrzymania propozycji zmiany oznacza przyjęcie zmiany do Kodeksu bez zastrzeżeń.
44.4. INFARMA powiadamia wszystkich Sygnatariuszy Kodeksu o otrzymanych opiniach oraz o przyjęciu lub odrzuceniu zmian nie później niż w terminie jednego miesiąca od dnia, w którym upłynął termin konsultacji, o którym mowa w pkt 44.3.
44.5. Zmiany zaakceptowane zgodnie z niniejszym artykułem wchodzą w życie w terminie oznaczonym w powiadomieniu, o którym mowa w pkt 44.4, jednak nie wcześniej niż w terminie 45 dni od dnia rozesłania powiadomienia.

Artykuł 45. Wejście w życie i regulacje przejściowe

45.1. Niniejszy Kodeks wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021.
45.2. Z dniem wejścia w życie, niniejszy Kodeks zastępuje:

a. Kodeks Przejrzystości Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA,

b. Kodeks Dobrych Praktyk Przemysłu Farmaceutycznego Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

45.3. Pierwszym Okresem raportowanym, zgodnie z postanowieniami niniejszego Kodeksu, jest rok 2021. Do raportów składanych za wcześniejsze lata stosuje się regulacje Kodeksu Przejrzystości Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

Załącznik nr 1
Oświadczenie o przystąpieniu do Kodeksu

OŚWIADCZENIE O PRZYSTĄPIENIU
DO KODEKSU DOBRYCH PRAKTYK INFARMA

Ja, niżej podpisany(a) ....

....,
(imię i nazwisko osoby lub osób uprawnionych do reprezentowania podmiotu przystępującego do Kodeksu)

działając w imieniu:

Nazwa podmiotu	
Nazwa rejestru, do którego podmiot jest wpisany	
Numer w rejestrze	

po zapoznaniu się z **Kodeksem Dobrych Praktyk INFARMA** („Kodeks"), działając na podstawie pkt 41.2 Kodeksu, niniejszym składam/y oświadczenie o przystąpieniu do Kodeksu na zasadach w nim określonych.

Wyrażam/y zgodę, aby wszelkie spory, które mogą powstać w związku ze stosowaniem Kodeksu bądź przypadki naruszenia Kodeksu, rozstrzygane były przez Sąd funkcjonujący przy **Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA**, zgodnie ze statutem INFARMA, Kodeksem oraz Regulaminem Sądu.

....
Data

....
Podpis

....
Stanowisko

Do niniejszego oświadczenia należy dołączyć dokument potwierdzający umocowanie do jego złożenia (np. odpis KRS)

Załącznik nr 2
Szczegółowe zasady dotyczące prowadzenia Badań nieinterwencyjnych i innych badań

SZCZEGÓŁOWE ZASADY DOTYCZĄCE PROWADZENIA BADAŃ NIEINTERWENCYJNYCH I INNYCH BADAŃ

I. Udostępnianie informacji o Świadczeniach dokonanych w związku z Badaniami nieinterwencyjnymi

Informacje o Świadczeniach związanych z Badaniami nieinterwencyjnymi podlegają udostępnieniu w następujący sposób:

1. Świadczenia związane z działalnością badawczo-rozwojową (np. Świadczenia związane z nieinterwencyjnym badaniem prospektywnym) > udostępnianie zbiorcze,
2. Świadczenia niemieszczące się w definicji Świadczeń związanych z działalnością badawczo-rozwojową (np. Świadczenia związane z nieinterwencyjnym badaniem retrospektywnym) > udostępnianie indywidualne.

UWAGA:
W celu ułatwienia rozróżnienia pomiędzy badaniem prospektywnym i retrospektywnym stosowane mogą być następujące kryteria:

Prospektywne Badania nieinterwencyjne	Retrospektywne Badania nieinterwencyjne
Prospektywne badania kohortowe, w ramach których decyzja o podaniu Produktu leczniczego jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania. Badanie retrospektywne, do którego zostaje włączony element prospektywny. Długoterminowe badanie rozszerzone, obejmujące obserwację pacjenta wykraczającą poza okres obserwacji przewidziany w protokole wcześniejszego badania oraz aktywne pozyskiwanie dodatkowych danych.	Przegląd baz danych lub dokumentacji. Retrospektywny przegląd dokumentacji po wystąpieniu wszelkich istotnych zdarzeń – np. badania kliniczno-kontrolne (case control study), badania przekrojowe (cross sectional) oraz badania kohortowe, mające charakter wyłącznie retrospektywny. Badania, w których lekarz po przepisaniu leku staje się badaczem (lek przepisany został wcześniej) – np. retrospektywne pozyskiwanie danych z dokumentacji medycznej w miejscu pracy badacza.

II. Szczegółowe zasady prowadzenia Badań nieinterwencyjnych

W uzupełnieniu postanowień art. 26 Kodeksu wprowadza się następujące zasady prowadzenia Badań nieinterwencyjnych:

1. **Zgoda pacjenta i ochrona jego danych**
   - **a.** W przypadku, gdy sposób prowadzenia badania wymaga dostępu przedstawiciela sponsora do dokumentów źródłowych, pacjenci muszą wyrazić pisemną zgodę na udział w badaniu.
   - **b.** Badania są prowadzone z poszanowaniem prawa do ochrony danych osobowych uczestników badania.

2. **Przejrzystość działań badawczych**
   a. Niedozwolone jest prowadzenie Badań nieinterwencyjnych lub badań wymienionych w pkt III poniżej, stanowiących ukrytą Reklamę i zachętę do rekomendowania, przepisywania, nabycia lub stosowania danego Produktu leczniczego.
   b. Prowadzenie Badań nieinterwencyjnych lub badań wymienionych w pkt III poniżej nie może być narzędziem wywierania wpływu na Przedstawicieli zawodów medycznych w zakresie stosowanych przez nich metod leczenia.
3. **Zawarcie umowy**
   Konieczne jest zawarcie pisemnej umowy pomiędzy Sygnatariuszem Kodeksu sponsorującym badanie a Przedstawicielami zawodów medycznych lub Organizacjami ochrony zdrowia, w których odbywa się badanie, określającej charakter usług, które mają być świadczone oraz wysokość wynagrodzenia za prowadzenie badania, przy czym wysokość wynagrodzenia powinna być adekwatna do czasu i nakładu pracy związanego z prowadzeniem badania oraz odzwierciedlać zwyczaje przyjęte na polskim rynku.
4. **Publikowanie informacji o rozpoczęciu badania**
   a. Informacja o rozpoczęciu Badania nieinterwencyjnego musi zostać niezwłocznie (najpóźniej do dnia objęcia obserwacją pierwszego pacjenta) podana do wiadomości INFARMA, która zamieści ją na swojej stronie intranetowej, dostępnej wyłącznie dla Sygnatariuszy Kodeksu.
   b. Informacja taka powinna zawierać, co najmniej:
      i. nazwę Sygnatariusza Kodeksu sponsorującego badanie,
      ii. tytuł badania,
      iii. cel badania,
      iv. planowaną liczbę pacjentów, jeśli dotyczy,
      v. czas trwania badania,
      vi. czas obserwacji pacjenta, jeśli dotyczy,
      vii. datę pierwszej wizyty pierwszego pacjenta i ostatniej wizyty ostatniego pacjenta, jeśli dotyczy.
   c. Dostęp do informacji, o której mowa w lit. a., powinien być ograniczony poprzez konieczność użycia loginu, nadanego przez INFARMA swoim członkom oraz innym podmiotom, które przystąpiły do Kodeksu.
   d. W sytuacji, gdy badanie nieinterwencyjne nie zostało ujawnione zgodnie z niniejszym pkt 4, organizator badania, na pisemną prośbę Sygnatariusza Kodeksu, jest zobowiązany dostarczyć w ciągu 21 dni od doręczenia prośby:
      i. informacje o których mowa w lit. b.,
      ii. protokół badania,
      iii. wzór dokumentacji pacjenta (CRF), jeśli dotyczy,
      iv. wzór umowy z badaczem lub Organizacją ochrony zdrowia prowadzącą badanie.

III. Inne badania

Prowadzenie badań innych niż Badania nieinterwencyjne jest dopuszczalne pod warunkiem, że należą one do jednej z następujących kategorii:

1. badania epidemiologiczne rozumiane jako badania polegające na zbieraniu danych populacyjnych,
2. rejestry rozumiane jako zbieranie danych o postępowaniach terapeutycznych, profilaktycznych, diagnostycznych, bądź modyfikujących funkcje fizjologiczne, w tym o sposobach farmakoterapii,

3. badania z zakresu ekonomiki ochrony zdrowia rozumiane jako zbieranie danych umożliwiających ocenę ekonomiczną określonych postępowań terapeutycznych, profilaktycznych, diagnostycznych i modyfikujących funkcje fizjologiczne, w tym badania farmakoekonomiczne,
4. badania rynkowe (market research), które nie mogą stanowić ukrytej Reklamy. Dozwolone jest nieujawnianie respondentowi zleceniodawcy badania, natomiast konieczne jest wskazanie branży, z której pochodzi sponsor.

Załącznik nr 3
Wytyczne dotyczące kanałów cyfrowych

Niniejsze wytyczne przygotowano jako uzupełnienie postanowień Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA, które mają zastosowanie do wszelkich kanałów komunikacji, w tym również cyfrowych.

Sygnatariusze Kodeksu stosują niniejsze wytyczne z uwzględnieniem swoich specyficznych potrzeb i wymagań. Niezależnie od tego, zachęca się Sygnatariuszy Kodeksu do podejmowania dodatkowych środków wykraczających poza rozwiązania wprost przewidziane w niniejszym dokumencie.

Niniejszy załącznik zawiera wytyczne dotyczące najpopularniejszych kanałów cyfrowych oraz ma na celu zwrócenie uwagi na zagadnienia, jakie należy mieć na względzie, komunikując się z ogółem społeczeństwa oraz z Przedstawicielami zawodów medycznych.

1. Zasady ogólne dla wszelkich rodzajów komunikacji

Przestrzeganie przepisów prawa, regulaminów i dobrych praktyk

Kanał cyfrowy jest kolejnym rodzajem platformy służącej komunikacji i jako taki podlega tym samym regulacjom, co inne platformy lub media. Treści, grupa adresatów (tzw. target) i sposób użycia platformy są czynnikami determinującymi zastosowanie określonych przepisów prawa i zasad, nie zaś medium jako takie. Z uwagi na powyższe dla komunikacji kanałami cyfrowymi zastosowanie znajdą postanowienia Dyrektywy nr 2001/83/WE dotyczące reklamy Produktów leczniczych oraz Kodeks Dobrych Praktyk INFARMA. Ponadto reklama taka musi być zgodna z obowiązującymi przepisami dot. ochrony danych osobowych.

Odpowiedzialność

Sygnatariusze Kodeksu ponoszą odpowiedzialność za wszelkie materiały rozpowszechniane przy użyciu jakichkolwiek kanałów cyfrowych, w tym za reklamę Produktów leczniczych, o ile materiały te zostały przygotowane, opatrzone logotypem/ firmą lub były sponsorowane, przez Sygnatariusza Kodeksu (lub przez Osobę trzecią, działającą w imieniu Sygnatariusza Kodeksu).

Sygnatariusz Kodeksu, posiadający profil lub stronę w mediach społecznościowych jest odpowiedzialny za treści publikowane na tym profilu/stronie. Dla przykładu: wzmianka o Produktach leczniczych może być uznana za reklamę Produktu leczniczego i jako taka może być zakazana. Jako kolejny przykład można przytoczyć użycie ogólnie dostępnych mediów społecznościowych aby poinformować Przedstawicieli zawodów medycznych o publikacji badania na temat Produktu leczniczego – taka informacja również może być uznana za reklamę danego Produktu Leczniczego i w związku z tym nie może być adresowana do ogółu społeczeństwa.

Sygnatariusze Kodeksu mogą ponosić odpowiedzialność za podejmowaną przez siebie aktywność w kanałach cyfrowych należących do innych podmiotów.

Sygnatariusze Kodeksu odpowiadają również za informacje rozpowszechniane prz ich personel przy użyciu prywatnych profili/stron w mediach społecznościowych w okolicznościach, w których: a) można zasadnie uznać, że dana osoba występuje w imieniu Sygnatariusza Kodeksu lub b) dana osoba publikuje treści na swoim prywatnym profilu/stronie na polecenie Sygnatariusza Kodeksu, za jego zgodą lub z pomocą

Sygnatariusza Kodeksu. Sygnatariusze Kodeksu winni wdrożyć wewnętrzne wytyczne, regulujące korzystanie z mediów społecznościowych przez ich personel, również w zakresie profili/stron prywatnych.

W odniesieniu do kanałów cyfrowych, których dysponentem są Sygnatariusze Kodeksu należy wdrożyć działania służące do monitorowania, moderowania oraz – w razie konieczności – sprawnego usuwania nieodpowiednich treści, z każdorazowym poszanowaniem obowiązujących przepisów prawa, w tym dotyczących ochrony danych osobowych oraz odpowiednich zasad etycznych. Konieczne może okazać się wprowadzenie podobnych procedur przez Sygnatariuszy Kodeksu również w przypadku korzystania z kanałów cyfrowych należących do innych podmiotów.

Monitorowanie bezpieczeństwa

W zakresie monitorowania bezpieczeństwa Produktów leczniczych, Sygnatariusze Kodeksu winni rozważyć wprowadzenie wytycznych odnoszących się do kanałów cyfrowych. Sygnatariusze Kodeksu winni również rozważyć konsultowanie poszczególnych projektów ze swoimi ekspertami ds. pharmacovigilance w celu należytego wypełnienia wszystkich obowiązków w tym zakresie, w tym zapewnienia śledzenia, zgłaszania i rejestrowania wszelkich wzmianek o działaniach niepożądanych Produktów leczniczych danego Sygnatariusza Kodeksu.

Przejrzystość

Zgodnie z pkt 14.4 Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA, Sygnatariusz Kodeksu jest zobowiązany do wyraźnego wskazania, iż jest sponsorem danych treści lub materiałów dotyczących Produktów leczniczych. W każdym przypadku udostępnienia informacji na kanale cyfrowym przez Sygnatariusza Kodeksu bądź przez osobę fizyczną lub pomiot, działający w imieniu Sygnatariusza, rola Sygnatariusza Kodeksu winna być jednoznacznie wskazana (w tym m. in. poprzez wskazanie odnośnych treści oraz wskazanie, iż Sygnatariusz Kodeksu pokrył część lub całość kosztów).

Niezależnie od powyższego, świadczenia na rzecz Przedstawicieli zawodów medycznych, Organizacji ochrony zdrowia lub Organizacji pacjentów podlegają obowiązkowemu ujawnieniu zgodnie z Rozdziałem VI Kodeksu Dobrych Praktyk INFARMA.

W przypadkach, gdy to możliwe należy wyraźnie wskazać adresatów danego kanału (np. jako Przedstawiciele zawodów medycznych, ogół społeczeństwa lub jednych i drugich).

2. Identyfikacja informacji dozwolonych dla różnych kanałów cyfrowych

Rozróżnienie przez Sygnatariusza Kodeksu rodzajów treści odpowiednich dla poszczególnych kanałów cyfrowych i grup adresatów jest istotne. Również w tym zakresie należy – podobnie, jak w przypadku innych mediów – przestrzegać wszelkich obowiązujących przepisów prawa.

Informacje udostępniane za pomocą kanału cyfrowego winny być regularnie aktualizowane. Należy wyraźnie wskazywać datę ostatniej aktualizacji odpowiednio każdej strony lub każdego jej elementu. Poniższe pytania mogą okazać się pomocne w szacowaniu ryzyka wiążącego się z komunikacją kanałami cyfrowymi i w ocenie treści rozpowszechnianych drogą cyfrową, ich dostępności i zarządzania.

Jaki jest cel danej komunikacji – reklama, informacja, wymiana wiedzy?

Jakie treści mają być udostępnione przy użyciu kanału cyfrowego?
- > *Czy treści te dotyczą Produktów leczniczych?*
- > *Czy treści mają charakter reklamowy czy niereklamowy?*
- > *Czy treści służą rozpowszechnianiu wiedzy o konkretnej chorobie?*
- > *Czy treści służą rozpowszechnianiu wiedzy o zdrowiu, np. w zakresie diagnostyki, leczenia lub żywienia?*
- > *Czy rola Sygnatariusza Kodeksu w udostępnieniu / opracowaniu danej komunikacji została jasno zaznaczona?*

Kto wchodzi w skład grupy odbiorców, np. Przedstawiciele zawodów medycznych, opinia publiczna, jedni i drudzy?
- > *Czy jest konieczna weryfikacja odbiorców?*
- > *Jeśli tak, to w jaki sposób?*

Jaka jest standardowa konfiguracja / formuła kanału?
- > *Czy dany kanał cyfrowy przewiduje reakcje ze strony odbiorców, np. komentarze, przekazywanie innym, wymianę?*
- > *W jaki sposób odbywa się przekazywanie informacji pomiędzy kolejnymi kanałami cyfrowymi?*
- > *Czy dany kanał cyfrowy jest otwarty / publicznie dostępny, czy jest adresowany wyłącznie do zamkniętego grona odbiorców?*
- > *Czy stosowane są jakiekolwiek ograniczenia dot. objętości treści (tak, jak w przypadku np. Twittera)?*
- > *Czy mają zastosowanie jakiekolwiek zasady korzystania z danego medium (tak, jak w przypadku np. Facebooka czy YouTube)?*
- > *W jaki sposób przetwarza się informacje o osobach odwiedzających daną platformę / kanał?*

Jak odbywa się monitorowanie, zatwierdzanie i utrzymywanie treści, również przez samego Sygnatariusza Kodeksu?

3. Wytyczne dla Sygnatariuszy Kodeksu korzystających z różnych kanałów cyfrowych

Poniżej zamieszczono krótki opis ogólnych zastosowań poszczególnych kanałów cyfrowych. Przy wyborze konkretnego kanału cyfrowego i planowania sposobu jego wykorzystania, należy mieć na uwadze również ogólne zasady wskazane powyżej.

Treści udostępniane przez Sygnatariusza Kodeksu na jakimkolwiek kanale cyfrowym muszą być stosowne oraz pozostawać w zgodności z obowiązującymi przepisami prawa i odpowiednimi kodeksami, w tym z Kodeksem Dobrych Praktyk INFARMA.

Strony internetowe

O ile dana witryna nie wymaga weryfikacji (np. poprzez podanie loginu i hasła), strony internetowe są co do zasady klasyfikowane jako ogólnie dostępne. Niektóre strony internetowe mogą zawierać publicznie dostępne fora umożliwiające wymianę informacji i komentarzy.

Mając na uwadze, iż liczne odwiedziny stron internetowych są wynikiem korzystania z wyszukiwarek internetowych, optymalizacja haseł wyszukiwania stanowi istotne narzędzie. Sygnatariusze Kodeksu mogą korzystać z odpowiednich narzędzi optymalizacyjnych w celu zapewnienia wysokich pozycji ich stron internetowych w wynikach wyszukiwania odnośnych haseł. Jednocześnie Sygnatariusze Kodeksu mają obowiązek upewnić się, iż jakiekolwiek korzystanie z takich narzędzi optymalizacji jest odpowiednie mając na uwadze grupę adresatów. Tytułem przykładu: hasła wyszukiwania stron internetowych zawierających informacje o terapiach i adresowanych do ogółu społeczeństwa będą inne od kierowanych do Przedstawicieli zawodów medycznych stron internetowych dostępnych wyłącznie dla uprawnionych użytkowników.

Sygnatariusze Kodeksu mogą sponsorować treści zamieszczone na stronach internetowych prowadzonych przez Osoby trzecie pod warunkiem, iż rola Sygnatariusza Kodeksu będzie wyraźnie wskazana. Jeśli dany Sygnatariusz Kodeksu: i) jest inicjatorem przygotowania materiału lub autorem jego ogólnej koncepcji, ii) w jakikolwiek sposób kształtuje zawartość merytoryczną materiału lub iii) rekrutuje bądź bezpośrednio finansuje autorów materiałów, to możliwe, i Sygnatariusz Kodeksu będzie uznany za podmiot odpowiedzialny za treść takiej strony. Jeśli z kolei zachodzi odwrotna sytuacja (tzn. Sygnatariusz Kodeksu udziela wsparcia finansowego, jednakże przygotowanie treści odbywa się niezależnie od Sygnatariusza Kodeksu), jest możliwe, że Sygnatariusz Kodeksu nie będzie uznany za podmiot odpowiedzialny za treść.

Zamieszczając na swoich stronach internetowych linki do innych stron internetowych Sygnatariusze Kodeksu powinni mieć zaufanie do wskazanych stron internetowych jak również pewność, iż nie będzie to stanowić reklamy Produktów leczniczych skierowanej do ogółu społeczeństwa. Jeśli Sygnatariusz Kodeksu umieszcza adres strony internetowej w reklamie Produktów leczniczych skierowanej do Przedstawicieli zawodów medycznych, zastosowanie znajdują ogólne reguły zapewniające adekwatność danych treści.

Media społecznościowe

Media społecznościowe (tzn. witryny lub aplikacje, umożliwiające interakcje w grupach użytkowników, np. Facebook, Twitter, Snapchat, LinkedIn, YouTube czy Instagram) są uważane za kanały cyfrowe adresowane do ogółu i są używane właśnie w celu dotarcia do ogółu. Platforma społecznościowa może jednak być adresowana wyłącznie do ściśle określonej grupy użytkowników, którzy podlegają weryfikacji przed uzyskaniem dostępu.

Blogi

Różnica pomiędzy tekstami publikowanymi na stronie internetowej a tymi publikowanymi na blogu polega na tym, że blog jest najczęściej prowadzony przez osobę (względnie grupę osób), która regularnie go aktualizuje i uzupełnia.

Blog może należeć do Sygnatariusza Kodeksu, który go prowadzi. Sygnatariusz Kodeksu może również zatrudnić prowadzącego blog (jako sponsor, lub jako zleceniodawca płatnych usług) np. tzw. influencera. W każdym przypadku, na blogu należy wyraźnie wskazać zaangażowanie Sygnatariusza Kodeksu dotyczące prowadzenia bloga lub jego finansowania.

Należy pamiętać, iż blog co do zasady służy swobodnemu i spontanicznemu wyrażaniu subiektywnych opinii autora. Sygnatariusze Kodeksu nie powinni w związku z tym angażować się we wspieranie blogów, które mają – albo mogą – promować Produkty lecznicze.

Podcasty

Sygnatariusz Kodeksu może nagrywać własne podcasty. Zastosowanie mają w tym zakresie te same reguły co w przypadku stron internetowych.

Podcast może być pobierany od dowolnego dystrybutora. Należy przestrzegać ogólnych zasad wyraźnego zdefiniowania grupy adresatów oraz doboru stosownych treści (np. podcast, reklamujący Produkty lecznicze winien być kierowany wyłącznie do Przedstawicieli zawodów medycznych).

Aplikacje

Aplikacja, często zwana też „apką" jest pobierana na urządzenie elektroniczne (np. smartphone, komputer czy tablet).

Sygnatariusze Kodeksu mogą przygotowywać i udostępniać aplikacje dla użytku zewnętrznych interesariuszy (np. Przedstawicieli zawodów medycznych, Organizacji ochrony zdrowia, pacjentów czy płatników), z zastrzeżeniem stosowania tych samych zasad co w przypadku stron internetowych. Niezależnie od tego, Sygnatariusze Kodeksu winni mieć świadomość obowiązywania wymogów regulacyjnych w przypadku, gdy aplikacja będzie stanowić wyrób medyczny. W odniesieniu do aplikacji zastosowanie znajdują ogólne zasady, w tym zasada wyraźnego zdefiniowania grupy adresatów.

Aplikacja może mieć za zadanie wspieranie poprawnego stosowania metod leczenia. Jeśli aplikacja jest adresowana do konkretnej grupy użytkowników (np. Przedstawicieli zawodów medycznych, pacjentów czy opiekunów), należy upewnić się, iż osoby spoza tej grupy nie będą miały dostępu do aplikacji i jej zawartości.

Webinary

Webinar definiuje się jako wykład, prezentację bądź inne wydarzenie, udostępniane za pośrednictwem Internetu (na żywo bądź na żądanie).

Sygnatariusze Kodeksu mogą organizować webinary we własnym zakresie, względnie korzystać z usług Osoby trzeciej, przy czym Sygnatariusz Kodeksu pozostaje odpowiedzialny za webinar, jego treść i za określenie grupy docelowej. Te same zasady stosuje się do webinarów organizowanych przez Osoby trzecie na zlecenie Sygnatariuszy Kodeksu.

Webinary mogą służyć komunikacji z zewnętrznymi interesariuszami (np. Przedstawicielami zawodów medycznych, Organizacjami ochrony zdrowia, pacjentami bądź płatnikami), z zastrzeżeniem stosowania tych samych zasad, co w przypadku stron internetowych.

Kanały bezpośrednie

Rozróżnia się kanały „jeden-na-jeden" lub „jeden-do-wielu", skierowane do konkretnych odbiorców. Są one na ogół prywatne i niewidoczne dla osób spoza grona wyraźnie wskazanych odbiorców. Pod pojęciem kanału bezpośredniego rozumie się również odpowiedzi adresowane do konkretnej osoby na platformie społecznościowej.

Sygnatariusze Kodeksu w wymaganych przypadkach winni upewnić się, iż odbiorcy treści udzielili zgody na taką formę kontaktu oraz zapewnić im możliwość łatwego skreślenia z listy odbiorców takich treści. Należy również zapewnić właściwą częstotliwość kontaktu.

Fora dyskusyjne

W przypadku, gdy Sygnatariusz Kodeksu wspiera forum dyskusyjne na platformie Osoby trzeciej lub sam jest gospodarzem takiego forum na własnej platformie, Sygnatariusz Kodeksu winien być pewien swoich możliwości w zakresie moderowania treści tak, aby pozostawały zgodne z obowiązującymi przepisami prawa i zasadami postępowania, w tym z Kodeksem Dobrych Praktyk INFARMA. W celu spełnienia obowiązujących wymogów należy zidentyfikować grupę docelowych adresatów. W przypadku, gdy fora dyskusyjne są wykorzystywane do badania rynku, Sygnatariusze Kodeksu winni zapewnić ich zgodność z odnośnymi wytycznymi prawnymi i etycznymi.

Załącznik nr 4
Wzór formularza

Data publikacji raportu: ____________________

	Imię i nazwisko / nazwa podmiotu	Siedziba / miejsce prowadzenia działalności	Państwo	Adres prowadzenia działalności	Numer identyfikacyjny (fakultatywnie)*	Darowizny i granty na rzecz HCO	Pokrywanie kosztów w związku z Wydarzeniami			Wynagrodzenie z tytułu usług i doradztwa		Suma (fakultatywnie)
							Umowy Sponsoringu z HCO lub Osobami trzecimi wyznaczonymi przez HCO do organizacji Wydarzenia	Opłaty rejestracyjne	Koszty podróży i zakwaterowania	Wynagrodzenie	Wydatki dodatkowe związane z zawartą umową, m.in. koszty podróży i zakwaterowania	
Przedstawiciele zawodów medycznych (HCP)	*Ujawnienie indywidualne – odrębna pozycja dla każdego HCP (Świadczenia przekazane w danym okresie raportowanym podlegają sumowaniu; jedynie na żądanie uprawnionego podmiotu może zostać przedstawione szczegółowe zestawienie)*											
	Pozostałe – informacje, które nie mogły zostać ujawnione indywidualnie											
	Kwota Świadczeń dla Beneficjentów											
	Liczba Beneficjentów w zestawieniu zbiorczym											
	% liczby Beneficjentów uwzględnionych w zestawieniu zbiorczym w odniesieniu do ogólnej liczby Beneficjentów – według kategorii											

Organizacje ochrony zdrowia (HCO)	*Indywidualne ujawnianie – odrębna pozycja dla każdej HCO (Świadczenia przekazane w danym okresie raportowanym podlegają sumowaniu; jedynie na żądanie uprawnionego podmiotu może zostać przedstawione szczegółowe zestawienie)*											
	Pozostałe – informacje, które nie mogły zostać ujawnione indywidualnie											
	Kwota Świadczeń dla Beneficjentów											
	Liczba Beneficjentów w zestawieniu zbiorczym											
	% liczby Beneficjentów uwzględnionych w zestawieniu zbiorczym w odniesieniu do ogólnej liczby Beneficjentów – według kategorii											

Działalność badawczo-rozwojowa (zestawienie zbiorcze)	
Kwota	

* Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP) w przypadku HCO; numer prawa wykonywania zawodu w przypadku HCP.

NOTATKI

NOTATKI

INFARMA

Związek Pracodawców
Innowacyjnych Firm
Farmaceutycznych
INFARMA

ul. Puławska 182
02-670 Warszawa
e-mail: biuro@infarma.pl
www.infarma.pl

T. +48 22 417 01 70